SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 15

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 20 gennaio 2025

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K «Training and coaching for better management of N2000 sites» di cui al regolamento (UE) n. 783/2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183 a favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca difesa e certificazione. (Decreto n. 29 del 2024). (25A00240) . . *Pag.* 1

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE22-NAT-IT-LIFE TETIDE - Turning Eradication Targets Into Durable Effects - di cui al regolamento (UE) n. 783/2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183, a favore del Parco nazionale arcipelago toscano. (Decreto n. 30 del 2024). (25A00241). . . . . *Pag.* 2

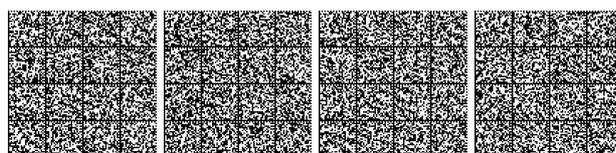
DECRETO 12 dicembre 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183 del Programma dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027 «(Interreg VIC) Interact» – annualità 2025. (Decreto n. 32 del 2024). (25A00243) . . . . *Pag.* 3

DECRETO 30 dicembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del Programma fitosanitario 2024, di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690 del 28 aprile 2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183. (Decreto n. 31 del 2024). (25A00242). . . . *Pag.* 5

DECRETO 10 gennaio 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta da 2 euro commemorativa celebrativa del «Giubileo 2025», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, e dei rotolini in versione *fior di conio*, millesimo 2025. (25A00287) . . . . *Pag.* 7

DECRETO 13 gennaio 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 0,25 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, e dei tubi di cartone da 20 monete ciascuno, millesimo 2025. (25A00288) . *Pag.* 9

DECRETO 13 gennaio 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025. (25A00289) . . . . *Pag.* 11

DECRETO 13 gennaio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,15%, con godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031, quarta e quinta *tranche*. (25A00281) . . . . *Pag.* 13

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «ACT-FAST» nell'ambito del programma CEPT Call 2022. (Decreto n. 16027). (25A00251) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «DETECTIVE» nell'ambito del programma CETP Call 2022. (Decreto n. 16028). (25A00252) . . . . *Pag.* 19

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di coooperazione internazionale «MORE» nell'ambito del programma CETP Call 2022. (Decreto n. 16031). (25A00254). . . . . *Pag.* 23

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «HOOPLA» nell'ambito del programma CETP Call 2022. (Decreto n. 16029). (25A00253) . . . . *Pag.* 27

Ministero della salute

DECRETO 28 novembre 2024.

Modifiche al decreto n. 109 del 5 luglio 2024, in materia di oblio oncologico. (25A00275) . . . . . . *Pag.* 31

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Andusomeran, «Spikevax XBB.1.5.». (Determina n. 786/2024). (25A00143) . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Spesolimab, «Spevigo». (Determina n. 787/2024). (25A00144) *Pag.* 37

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Rybelsus». (Determina n. 788/2024). (25A00145) . . *Pag.* 39

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Adroiq». (Determina n. 789/2024). (25A00146) . . . . *Pag.* 41

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, e modifica del regime di fornitura, del medicinale per uso umano, a base di vaccino antivaiolo e antivaiolo della scimmia virus vaccinico vivo Ankara modificato, «Imvanex». (Determina n. 800/2024). (25A00147) . . . . *Pag.* 43

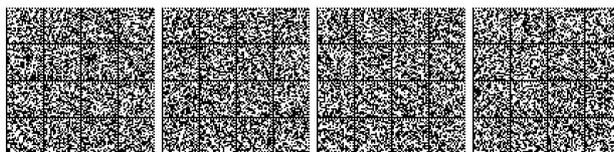
DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 2/2025). (25A00277) . . . . *Pag.* 46

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Mekinist». (Determina n. 3/2025). (25A00278) . . . . *Pag.* 48

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 4/2025). (25A00279) . . . . *Pag.* 49

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tafinlar». (Determina n. 5/2025). (25A00280) . . . . *Pag.* 50

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Nivolumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato. (Determina n. 68/2025). (25A00365) . . . . *Pag.* 51

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Abiraterone (originator e generici) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio. (Determina n. 70/2025). (25A00366) . . . . *Pag.* 53

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Adcetris (brentuximab vedotin) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di 60 anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV. (Determina n. 71/2025). (25A00367) . . . . *Pag.* 55

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento dei medicinali Carboplatino e Paclitaxel nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia. (Determina n. 72/2025). (25A00368) . . . . *Pag.* 56

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Pembrolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId. (Determina n. 73/2025). (25A00369). . . . . *Pag.* 58

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Proroga dell'inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H. (Determina n. 75/2025). (25A00370) . . . *Pag.* 60

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Modifica alla determinazione AIFA n.7385/2020 relativa all'inserimento delle immunoglobuline per uso endovenoso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della miastenia gravis. (Determina n. 76/2025). (25A00371) . *Pag.* 61

DETERMINA 16 gennaio 2025.

Istituzione del «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - Regioni». (Determina n. 7/2025). (25A00377) . . . . *Pag.* 62

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

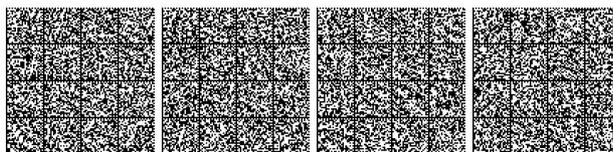
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di loperamide cloridrato, «Imodium». (25A00276). . *Pag.* 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Liraglutide, «Diavic». (25A00282) . . . . *Pag.* 65

Revoca, su rinucia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Sandoz GMBH». (25A00341). . . . . *Pag.* 66

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Respingimento del riconoscimento dell'Associazione Pro Territorio e cittadini O.D.V., quale associazione di protezione ambientale. (25A00238). *Pag.* 67

Approvazione delle modifiche agli statuti delle autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali, dell'Appennino Settentrionale, dell'Appennino Centrale, dell'Appennino Meridionale e del Fiume Po. (25A00239) . . . . *Pag.* 67

Ministero della salute

Elenco dei rappresentanti, stabiliti in Italia, degli stabilimenti ubicati in paesi terzi, di cui al comma 9 dell'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n.433, concernente regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE, in materia di additivi nell'alimentazione degli animali - Anno 2024. (25A00255) . . . . *Pag.* 68

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 2

Ripubblicazione del testo della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», corredato delle relative note. (25A00110)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K «Training and coaching for better management of N2000 sites» di cui al regolamento (UE) n. 783/2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183 a favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca difesa e certificazione. (Decreto n. 29 del 2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo del 5 dicembre 1997, n. 430 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141 concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le amministrazioni competenti – la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti e altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge del 27 dicembre 2013, n. 147 il quale prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni e organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE;

Vista la delibera CIPE del 4 agosto 2000, n. 89 concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1783/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE), abroga il regolamento (UE) n. 1293/2013 e prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti del programma LIFE (natura e biodiversità, politica ambientale e *governance*, informazione e comunicazione);

Visto il *grant agreement LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K* «*Training and coaching for better management of N2000 sites*» per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 7 maggio 2024 tra la Commissione europea e l'Agenzia esecutiva europea per il clima le infrastrutture e l'ambiente (CINEA), il Ministero della difesa - Comando unità forestali ambientali e agroalimentari (CUFA) coordinatore del progetto e il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca difesa e certificazione (CREA- *DC)* coinvolto in qualità di beneficiario associato, il cui costo complessivo è pari a euro 1.866.044,69;

Vista la nota del 9 settembre 2024 n. 425911 del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - Direzione generale dello sviluppo rurale, con la quale viene richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per euro 50.426,54;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato CREA- DC ha un costo complessivo di euro 336.185,44 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 285.758,90 e l'Italia per la restante quota pari a euro 50.426,54 e che sul sistema finanziario IGRUE l'intervento è censito con codice CREATRAIN2K;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, che si è tenuta in videoconferenza;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K che ha durata 48 mesi dal 1° settembre 2024 al 31 agosto 2028, approvato

dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, il cofinanziamento statale di euro 50.426,54 al Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca difesa e certificazione (CREA-DC).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal CREA-DC, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie in base al punto 4.2 - *prefinancing payments and guarantees* - del citato *grant agreement LIFE23-PRE-IT-LIFE TraiN2K*, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 15.127,96 pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 25.213,27 pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste e in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1750

25A00240

DECRETO 29 novembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE22-NAT-IT-LIFE TETIDE - Turning Eradication Targets Into Durable Effects - di cui al regolamento (UE) n. 783/2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183, a favore del Parco nazionale arcipelago toscano. (Decreto n. 30 del 2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che – sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430 – ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141 concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le amministrazioni competenti – la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti e altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge del 27 dicembre 2013, n. 147 il quale prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni e organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE;

Vista la delibera CIPE del 4 agosto 2000, n. 89 concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 783/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2021 che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE), abroga il regolamento (UE) n. 1293/2013 e prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: del programma LIFE (Natura e biodiversità, Politica ambientale e *governance*, Informazione e comunicazione);

Visto il *grant agreement LIFE22-NAT-IT-LIFE TETIDE* per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 22 giugno 2023 tra la Commissione europea, l'Agenzia esecutiva europea per il clima le infrastrutture e l'ambiente (CINEA) e il Parco nazionale arcipelago toscano (PNAT) coordinatore del progetto, il cui costo complessivo è pari a euro 4.485 970,02;

Vista la nota del 20 settembre 2024 n. 171150 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - Direzione generale tutela della biodiversità e del mare, con la quale viene richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per euro 441.191.39;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Parco nazionale arcipelago toscano ha un costo complessivo di euro 1.102.978,47 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 661.787,08 e l'Italia per la restante quota pari a euro 441.191,39 e che sul sistema finanziario IGRUE l'intervento è censito con codice AMBLIFETETIDE;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 29 ottobre 2024, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE22-NAT-IT-LIFE TETIDE che ha durata 63 mesi dal 1° settembre 2023 al 30 novembre 2028, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, il cofinanziamento statale di euro 441.191,39 al Parco nazionale arcipelago toscano (PNAT).

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 441.191,39 nella contabilità speciale 5845 aperta in favore del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal medesimo Ministero, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie in base al punto 4.2 - *prefinancing payments and guarantees* - del citato *grant agreement LIFE22-NAT-IT-LIFE TETIDE*, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 132.357,42 pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 220.595,69 pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste e in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 29 novembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

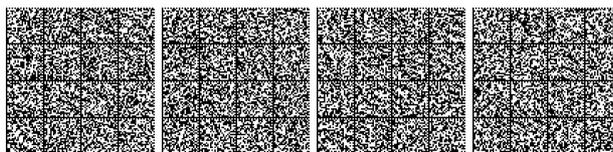
Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1822

25A00241

DECRETO 12 dicembre 2024.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183 del Programma dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027 «(Interreg VIC) Interact» – annualità 2025. (Decreto n. 32 del 2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE del 6 agosto 1999, n. 141, concernente il riordino delle competenze del CIPE alla luce di quanto previsto dal citato art. 3 della legge n. 144 del 1999, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla citata delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE);

Visti i commi 51, 52, 53 e 55 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2021-2027 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, Euratom) n. 2093/2020 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo *plus*, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

Visto il regolamento (UE) n. 1058/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e al Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) n. 1059/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (Interreg) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto il regolamento (UE) n. 1529/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 settembre 2021 che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA III);

Visto il regolamento (UE) n. 947/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 giugno 2021 che istituisce lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale Europa globale, che modifica e abroga la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1131/UE del 5 luglio 2021 che fissa, tra l'altro, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale a titolo dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) del 22 dicembre 2021, n. 78 concernente la programmazione della politica di coesione 2021-2027, l'approvazione della proposta di accordo di partenariato 2021-2027 e la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il ciclo di programmazione 2021-2027;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4787 del 15 luglio 2022 che approva il citato accordo di partenariato;

Vista la decisione della Commissione europea C(2022) 5519 del 27 luglio 2022 con la quale è stato approvato il Programma «(Interreg VI-C) Interact» che beneficia del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2021-2027;

Considerato che l'onere per il suddetto cofinanziamento è stato quantificato in base al piano finanziario di parte italiana trasmesso dalla soppressa Agenzia per la coesione territoriale con la nota AlCT 2388 del 31 gennaio 2023, tuttora applicabile;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud n. 23397 del 5 dicembre 2024 con cui è stata richiesta l'assegnazione del cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per l'annualità 2025, pari ad euro 224.649,00;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro del 15 maggio 2000, nella riunione del 12 dicembre 2024 tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 per il Programma «(Interreg VI-C) Interact» dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2021-2027 per l'annualità 2025 ammonta ad euro 224.649,00.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore dell'amministrazione titolare del predetto programma provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle domande di pagamento inoltrate dall'amministrazione titolare del programma ai sensi del regolamento (UE) 1060/2021.

3. L'amministrazione interessata effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 e verifica che i finanziamenti dell'Unione europea e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa dell'Unione e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, l'amministrazione titolare degli interventi comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 55, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2024

L'ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 31 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1838

25A00243

DECRETO 30 dicembre 2024.

Cofinanziamento nazionale del Programma fitosanitario 2024, di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690 del 28 aprile 2021, ai sensi della legge 16 aprile 1987, n. 183. (Decreto n. 31 del 2024).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183 del 1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Visto l'art. 3 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che - sostituendo il comma 2 dell'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430 - ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica finanziaria, già attribuiti al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), alle amministrazioni competenti per materia e ha demandato ad apposita deliberazione del CIPE l'individuazione delle tipologie dei provvedimenti oggetto del trasferimento e le amministrazioni rispettivamente competenti;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

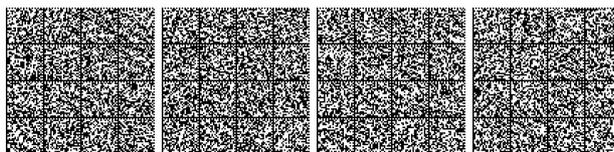
Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183 del 1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141 del 1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea - IGRUE

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE, Euratom) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione;

Visto, in particolare, l'art. 125, paragrafo 1, lettera *d)*, del predetto regolamento, il quale prevede che i contributi dell'Unione in regime di gestione diretta, indiretta e concorrente possono assumere la forma di somme forfettarie, che coprono in modo generale tutte o determinate categorie specifiche di costi ammissibili che sono individuate in anticipo;

Visto, altresì, l'art. 180, paragrafo 3, il quale dispone che «le sovvenzioni possono assumere una delle forme di cui all'art. 125, paragrafo 1».

Visti gli articoli 181 e 182 del medesimo regolamento che disciplinano le sovvenzioni che assumono la forma di somme forfettarie, costi unitari e finanziamenti a tasso fisso, prevedendo tra l'altro che una somma forfettaria può coprire la totalità dei costi ammissibili di un'azione o di un programma di lavoro («somma forfettaria unica»);

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 690 del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico);

Visto l'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del suddetto regolamento (UE) che individua tra gli obiettivi generali del Programma fitosanitario quello di contribuire a mantenere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza nel settore delle piante attraverso la prevenzione, l'individuazione e l'eradicazione degli organismi nocivi per le piante;

Visto, in particolare, l'art. 8, paragrafo 8, il quale stabilisce che le azioni indicate nell'allegato I intese ad attuare l'obiettivo specifico di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, sono ammissibili a finanziamento;

Visto l'art. 12, paragrafo 5, lettera *c)*, che fissa, in caso di mancanza di fondi, la riduzione dei relativi tassi di cofinanziamento UE;

Considerato, inoltre, l'allegato I del predetto regolamento (UE) che al punto 2.1 stabilisce che i Programmi fitosanitari nazionali, annuali o pluriennali di eradicazione, lotta e sorveglianza degli organismi nocivi per le piante devono essere attuati in conformità alle disposizioni stabilite dalla relativa normativa dell'Unione europea;

Visto il *grant agreement* SMP GA - Project 101143368 - *Phytosanitary programme 2024 of Italy* - IT PHYTOPROG 2024, sottoscritto tra *l'European health and digital executive agency* (HaDEA), autorità concedente che agisce nell'ambito dei poteri delegati dalla Commissione europea, ed il Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V, in data 26 gennaio 2024, che ha approvato il Programma nazionale di monitoraggio nel settore fitosanitario 2024, stabilendo il relativo contributo finanziario comunitario, pari ad euro 1.549.073,00 delle spese totali ammissibili di detto programma, ammontanti ad euro 12.419.383,70 di cui euro 10.870.310,70 a titolo di cofinanziamento nazionale;

Vista la nota del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V, n. 0556305 del 22 ottobre 2024, che richiede l'intervento del Fondo di rotazione a copertura del fabbisogno finanziario nazionale pari ad euro 10.870.310,70, ai fini dell'attuazione del Programma fitosanitario 2024 e dalla quale risulta che la quota comunitaria transita dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183 del 1987 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE con codice: PHYTO2024MASAF;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del Tesoro del 15 maggio 2000, nella riunione del 12 dicembre 2024, svoltasi in modalità videoconferenza;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, a favore del Programma nazionale di monitoraggio nel settore fitosanitario 2024, di cui all'art. 3, paragrafo 2, lettera *e)*, del regolamento (UE) n. 690/2021, è pari ad euro 10.870.310,70.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V, previa indicazione del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA).

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V e il CREA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale - DISR V, comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2024

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1821

25A00242

DECRETO 10 gennaio 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta da 2 euro commemorativa celebrativa del «Giubileo 2025», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, e dei rotolini in versione *fior di conio*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, relativo alle monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Visto che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 2 dicembre 2024, prot. n. 107491, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 295 del 17 dicembre 2024, il quale ha autorizzato la coniazione della moneta da 2 euro commemorativa celebrativa del «Giubileo 2025», millesimo 2025, destinata sia alla circolazione ordinaria che alla vendita per collezionisti, nelle versioni *fior di conio* e *proof*, per un contingente complessivo, in valore nominale, di euro 6.000.000,00, corrispondente a 3.000.000 di monete;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 2 dicembre 2024, prot. n. 107491, che hanno stabilito, rispettivamente, le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della suddetta moneta e la data di inizio del suo corso legale;

Vista la nota prot. n. 251 del 3 gennaio 2025, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 17 dicembre 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2025;

Vista la nota del direttore generale dell'economia dell'8 gennaio 2025, prot. n. 1057/2025, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2025;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione sia della suddetta moneta, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, sia dei rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*;

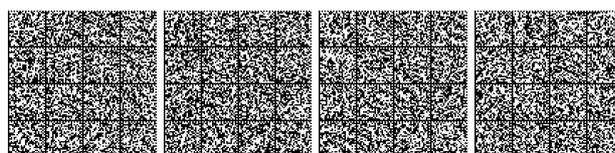
Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta e dei citati rotolini;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 2 euro commemorativa celebrativa del «Giubileo 2025», millesimo 2025, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 2 dicembre 2024, prot. n. 107491, ed i rotolini in versione *fior di conio* saranno disponibili nelle date sottoindicate:

dal 5 febbraio 2025, la moneta bimetallica nella versione *proof*, per un valore nominale di euro 24.000.00, pari a 12.000 monete;

dal 5 febbraio 2025, la moneta bimetallica nella versione *fior di conio*, per un valore nominale di euro 24.000,00, pari a 12.000 monete;

dal 5 febbraio 2025, i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 500.000,00, pari a 250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini.

Art. 2.

In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012, n. 651, il contingente in valore nominale delle monete, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di monete, di cui:

12.000 monete in versione *proof*;

12.000 monete in versione *fior di conio*;

250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete e i rotolini entro il:

5 agosto 2025 per le monete in versione *proof*;

5 agosto 2025 per le monete in versione *fior di conio*;

5 agosto 2025 per i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Le modalità di acquisto e di pagamento delle monete e dei rotolini sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

Internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete in versione *proof* sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 500 unità, del 12% per ordini a partire da 1.000 unità e del 15% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le monete in versione *fior di conio* sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 1.000 unità e del 15% per ordini a partire da 2.000 unità.

I rotolini in versione *fior di conio* sono ceduti applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 3% per ordini a partire da 200 unità, del 5% per ordini a partire da 500 unità e dell'11% per ordini a partire da 3.000 unità.

I prezzi di vendita al pubblico, IVA esclusa, per acquisti unitari di monete e rotolini, sono così distinti:

monete in versione *proof*:

da	1	a	499	unità	euro	24,95
da	500	a	999	unità	euro	22,98
da	1.000	a	1.999	unità	euro	22,00
da	2.000			unità	euro	21,26

monete in versione *fior di conio*:

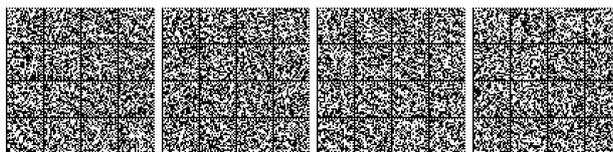
da	1	a	999	unità	euro	12,66
da	1.000	a	1.999	unità	euro	11,67
da	2.000			unità	euro	10,81

rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*:

da	1	a	199	unità	euro	64,75
da	200	a	499	unità	euro	63,08
da	500	a	2.999	unità	euro	61,97
da	3.000			unità	euro	58,62

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico» per ogni moneta da 2 euro commemorativa celebrativa del «Giubileo 2025», nelle versioni *fior di conio* e *proof*, e per ogni rotolino costituito da 25 monete in versione *fior di conio*, millesimo 2025, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *proof*, euro 0,50 cadauna per l'intero contingente, pari a 12.000 monete, per un importo totale pari ad euro 6.000,00;

per ogni moneta in versione *fior di conio*, euro 0,25 cadauna per l'intero contingente, pari a 12.000 monete, per un importo totale pari ad euro 3.000,00;

per ogni rotolino in versione *fior di conio*, euro 1,30 cadauno per l'intero contingente, pari a 10.000 rotolini, per un importo totale pari ad euro 13.000,00;

il valore nominale pari ad euro 2,00 per ogni moneta venduta, in versione *proof*;

il valore nominale pari ad euro 2,00 per ogni moneta venduta, in versione *fior di conio*.

il valore nominale pari ad euro 50,00 per ogni rotolino venduto.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 30 novembre 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia con funzioni di Cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima Direzione, con funzioni di Controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale complessivo delle monete e dei rotolini venduti da versare all'entrata del Bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del Bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382. Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e rotolini richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A00287

DECRETO 13 gennaio 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 0,25 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, e dei tubi di cartone da 20 monete ciascuno, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110204/2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 301 del 24 dicembre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 0,25 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 9 dicembre 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 9 dicembre 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2025;

Vista la nota prot. n. 251 del 3 gennaio 2025, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 17 dicembre 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978,

ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2025;

Vista la nota del direttore generale dell'economia dell'8 gennaio 2025, prot. n. 1057/2025, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2025;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta da 0,25 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2025, e dei tubi di cartone composti da 20 monete ciascuno;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta e dei citati tubi di cartone;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 0,25 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110204/2024, indicato nelle premesse, ed i tubi di cartone da 20 monete ciascuno saranno disponibili dal 22 gennaio 2025.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 0,25 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2025, è stabilito in euro 4.000,00, pari a 16.000 esemplari, di cui:

3.000 monete con capsula e confezione;

13.000 monete confezionate in 650 tubi di cartone da 20 monete ciascuno.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete ed i tubi di cartone entro il 22 luglio 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

Internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete in capsula con confezione sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

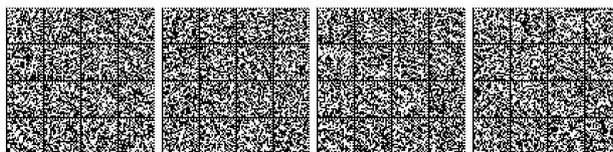
da	1	a	99	unità	euro	53,32
da	100			unità	euro	49,06

I tubi di cartone da 20 monete ciascuno sono ceduti applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 13% per ordini a partire da 500 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di tubi di cartone, sono così distinti:

da	1	a	499	unità	euro	737,79
da	500			unità	euro	641,99

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico» per ogni moneta da 0,25 euro appartenente alla Serie «Flora - Margherita», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, e per ogni tubo di cartone da 20 monete ciascuno i seguenti importi:

la *royalty* di euro 1,07 per ogni moneta, per l'intero contingente di 3.000 esemplari, per un importo totale pari ad euro 3.210,00;

la *royalty* di euro 14,76 per ogni tubo di cartone, per l'intero contingente di 650 tubi di cartone, per un importo totale pari ad euro 9.594,00;

il valore nominale, pari ad euro 0,25, per ogni moneta venduta;

il valore nominale complessivo delle 20 monete contenute nei tubi di cartone, pari ad euro 5,00, per ogni tubo di cartone venduto;

il valore dell'argento puro contenuto in ciascuna moneta, pari ad euro 29,35, per ogni moneta venduta;

il valore dell'argento puro contenuto nelle 20 monete, pari ad euro 586,92, per ogni tubo di cartone venduto.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 30 novembre 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia, con funzioni di Cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima Direzione, con funzioni di Controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete e dei tubi di cartone venduti da versare all'entrata del Bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del Bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e tubi di cartone richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A00288

DECRETO 13 gennaio 2025.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110201/2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 23 dicembre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 9 dicembre 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 9 dicembre 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 1° gennaio 2025;

Vista la nota prot. n. 251 del 3 gennaio 2025, con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 17 dicembre 2024, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978,

ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione per numismatici in euro, millesimo 2025;

Vista la nota del direttore generale dell'economia dell'8 gennaio 2025, prot. n. 1057/2025, concernente i prezzi di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2025;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta da 3 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2025;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 9 dicembre 2024, prot. n. 110201/2024, indicato nelle premesse, sarà disponibile dall'11 febbraio 2025.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, è stabilito in euro 10.500,00, pari a 3.500 esemplari.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro l'11 agosto 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento — salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta — dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini da 500 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro 57,92;
da	100	a	499	unità	euro 53,33;
da	500			unità	euro 49,31.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico» per ogni moneta d'argento da 3 euro celebrativa del «120° anniversario della fondazione dell'Automobile Club d'Italia», in versione *fior di conio*, millesimo 2025, i seguenti importi:

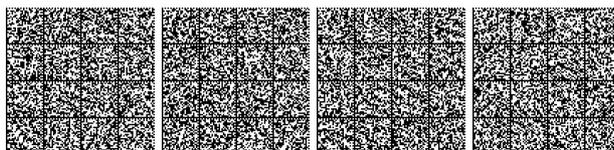
la *royalty* di euro 1,16 per ogni moneta, per l'intero contingente di 3.500 esemplari, per un importo totale pari ad euro 4.060,00;

il valore nominale, pari ad euro 3,00, per ogni moneta venduta;

il valore dell'argento puro contenuto in ciascuna moneta, pari ad euro 15,73, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 30 novembre 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione I del Dipartimento dell'economia, con funzioni di Cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII della medesima Direzione, con funzioni di Controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente

decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del Bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del Bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il direttore generale dell'economia: SALA

25A00289

DECRETO 13 gennaio 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,15%, con godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031, quarta e quinta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

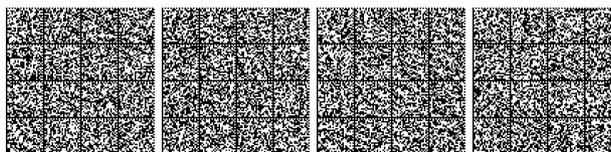
Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che a tutto l'8 gennaio 2025 non sono state disposte né emissioni né rimborsi di prestiti pubblici;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al Dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 23 ottobre e 12 dicembre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,15% con godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,15%, avente godimento 29 ottobre 2024 e scadenza 15 novembre 2031. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,15%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 gennaio 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 gennaio 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,15% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

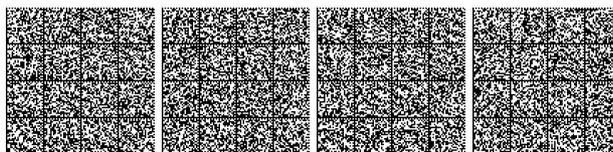
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A00281

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «ACT-FAST» nell'ambito del programma CEPT Call 2022. (Decreto n. 16027).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE
E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la Comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta*

Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'articolo 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'articolo 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea «*Clean energy transition partnership CETPartnership Joint Call* 2022» con scadenza il 23 dicembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7209 del 14 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale del *Governing Board* nel *meeting* in data 26 giugno 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*ACT-FAST - Sustainable Antimony Chalcogenide Thin-Film TAndem Solar Technology*», e che si propone di aprire la strada al futuro delle celle solari multi-

giunzione realizzando un dispositivo *tandem full thin film* basato su calcogenuri di antimonio con una struttura molto simile (Sb2Se3 e Sb2S3), e con un costo complessivo pari a euro 288.509,88;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 10252 in data 1° agosto 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea «*Clean Energy Transition Partnership CETPartnership Joint Call 2022*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1 comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024 al n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il dd n. 14295 dell'8 ottobre 2024 reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.859.579,97, di cui euro 1.843.478,53 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 16.101,44 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ACT-FAST» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Verona;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «ACT-FAST»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «ACT-FAST» per un contributo complessivo pari ad euro 201.956,92;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «ACT -FAST» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata all'8 gennaio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 201.956,92 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, PG01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al DD di impegno n. 14295 dell'8 ottobre 2024 reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

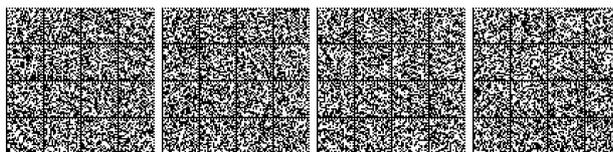
Roma, 12 novembre 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 3209

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A00251

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «DETECTIVE» nell'ambito del programma CETP Call 2022. (Decreto n. 16028).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca.

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali.

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni.

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108.

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012.

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione».

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

Vista la Comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche».

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014.

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali.

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario.

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti.

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca.

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti.

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018.

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione.

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf.

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca».

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023.

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca».

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca.

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato dm 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Visto il bando transnazionale lanciato dalla Partnership europea «*Clean Energy Transition Partnership CETPartnership Joint Call 2022*» con scadenza il 23 dicembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani.

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7209 del 14 settembre 2022.

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle Missioni e Programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca».

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026.

Vista la fase finale del *Governing Board nel meeting* in data 26 giugno 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «DETECTIVE - *Development of a novEl Tube - bundlE-CaviTy lInear receiVEr for CSP applications*», avente come obiettivo la realizzazione e test di un nuovo ricevitore solare realizzato con un fascio di tubi, invece che con un singolo tubo, e con un costo complessivo pari a euro 300.000,00.

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 10252 in data 1° agosto 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Partnership europea «*Clean Energy Transition Partnership CETPartnership Joint Call 2022*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento.

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata sul Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 303 del 30 dicembre 2023.

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1 comma 872 della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da Tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023.

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti.

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279.

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024 n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di Progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di Iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei».

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024 al n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164.

Visto il dd n. 14295 del 8 ottobre 2024 reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.859.579,97, di cui euro 1.843.478,53 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 16.101,44 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio.

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale.

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «DETECTIVE» figura il seguente proponente italiano: Politecnico di Torino.

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «DETECTIVE».

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «DETECTIVE» per un contributo complessivo pari ad euro 210.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1.Il progetto di cooperazione internazionale «DETECTIVE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° dicembre 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 210.000,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, PG01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al DD di impegno n. 14295 dell'8 ottobre 2024 reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, Capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

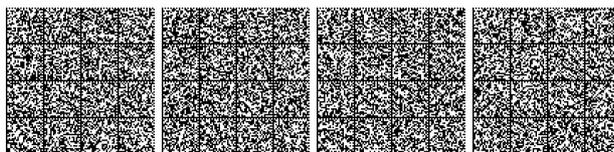
Roma, 12 novembre 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 3225

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A00252

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di coooperazione internazionale «MORE» nell'ambito del programma CETP Call 2022. (Decreto n. 16031).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento UE 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («Trattato sul funzionamento dell'Unione europea»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero

in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale, n. 593, del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594, e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004, che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea «*Clean Energy Transition Partnership CETPartnership Joint Call 2022*» con scadenza il 23 dicembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7209 del 14 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle Missioni e Programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale del *Governing Board* nel *meeting* in data 26 giugno 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*MORE - Multi-degradation for Offshore Renewable Energy*», avente come obiettivo quello di sviluppare una nuova metodologia di selezione dei materiali, di nuovi strumenti per la validazione dei materiali selezionati e di procedure di *test* armonizzate per superare le at-

tuali sfide che devono affrontare i produttori di dispositivi di sfruttamento dell'energia rinnovabile *offshore*, e con un costo complessivo pari a euro 90.000,00;

Vista la presa d'atto Ministero dell'università e della ricerca prot. n. 10252 in data 1° agosto 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea «*Clean Energy Transition Partnership CETPartnership Joint Call 2022*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata sul Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca, prot. n. 485, del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. Ministero dell'università e della ricerca n. 1573 del 9 settembre 2024 reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550, di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024 al n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto direttoriale n. 14295 dell'8 ottobre 2024 reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.859.579,97, di cui euro 1.843.478,53 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 16.101,44 da destinare ai costi delle relative attività d valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MORE» figura il seguente proponente italiano: VGA S.r.l.;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «MORE »;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «MORE» per un contributo complessivo pari ad euro 45.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «MORE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° dicembre 2023 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministero dell'università e della ricerca resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 45.000,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, PG01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al decreto direttoriale di impegno n. 14295 dell'8 ottobre 2024 reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il Ministero dell'università e della ricerca può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il Ministero dell'università e della ricerca si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal Ministero dell'università e della ricerca con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al Ministero dell'università e della ricerca dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il Ministero dell'università e della ricerca, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 3228

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A00254

DECRETO 12 novembre 2024.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «HOOPLA» nell'ambito del programma CETP Call 2022. (Decreto n. 16029).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 193 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», armonizzato con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, in osservanza del quale si rende l'informativa sul trattamento dei dati personali;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la

concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021, con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021, con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea «*Clean energy transition partnership CETPartnership joint Call* 2022» con scadenza il 23 dicembre 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 7209 del 14 settembre 2022;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Vista la fase finale del *Governing board* nel *meeting* in data 26 giugno 2023 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Hoopla - *Identification of the effect of hydrogen as a function of structural condition in pipeline distribution infrastructure and storage tanks*», avente come obiettivo quello di aumentare l'uso di idrogeno neutro dal

punto di vista ambientale nelle miscele utilizzate negli impianti di trasporto e stoccaggio esistenti per il gas naturale, e con un costo complessivo pari a euro 428.570,00;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 10252 in data 1° agosto 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea «*Clean energy transition partnership CETPartnership joint Call* 2022», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» pubblicata nel Supplemento ordinario n. 40/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 303 del 30 dicembre 2023;

Ritenuto che la riserva normativa a sostegno della cooperazione internazionale, di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, risulta assicurata per l'esercizio 2024 dall'incremento della dotazione finanziaria del capitolo 7345, piano gestionale 01, come da tabella 11 allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024, reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle Direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Visto il decreto ministeriale prot. MUR n. 1573 del 9 settembre 2024, reg. Corte dei conti in data 2 ottobre 2024, n. 2550 di «Regolamentazione concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2024 al n. 2612, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il d.d. n. 14295 dell'8 ottobre 2024, reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024 con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero, dell'importo complessivo di euro 1.859.579,97, di cui euro 1.843.478,53 da destinare al finanziamento di ciascuno degli interventi riguardanti i progetti di cooperazione internazionale ed euro 16.101,44 da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Hoopla» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Modena e Reggio Emilia;

Visto il *Consortium agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «Hoopla»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «Hoopla» per un contributo complessivo pari ad euro 299.999,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Hoopla» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2023 e la sua durata è di trentatré mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 299.999,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul cap. 7345, P.G. 01 a valere sullo stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'EF 2024, di cui al d.d. di impegno n. 14295 dell'8 ottobre 2024, reg. UCB n. 201 del 17 ottobre 2024.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 3211

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A00253

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 novembre 2024.

Modifiche al decreto n. 109 del 5 luglio 2024, in materia di oblio oncologico.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 31, 32 e 117, comma 1, della Costituzione;

Vista la legge 4 maggio 1983, n. 184, recante «Diritto del minore ad una famiglia» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, di istituzione del Ministero della salute;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 dicembre 2023, n. 193, recante «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono affette da malattie oncologiche» e, in particolare, l'articolo 5, comma 1, ai sensi del quale, con decreto del Ministro della salute, «sentite le organizzazioni di pazienti oncologici iscritte nella sezione reti associative del registro unico nazionale del terzo settore ai sensi dell'articolo 41 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, o che abbiano la forma giuridica di associazioni di secondo livello iscritte al predetto registro, sono disciplinate le modalità e le forme, senza oneri per l'assistito, per la certificazione della sussistenza dei requisiti necessari ai fini dell'applicazione delle disposizioni della presente legge»;

Sentita l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, che ha fornito parere favorevole con provvedimento n. 367 del 20 giugno 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute n. 109 del 5 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 177 del 30 luglio 2024;

Considerato, in virtù della sensibilità dei dati trattati, di dover meglio dettagliare il contenuto del summenzionato decreto ministeriale del 5 luglio 2024, in modo da renderlo maggiormente aderente alle esigenze di tutela della riservatezza dei dati personali, anche attraverso l'individuazione di un *dies a quo* dal quale far decorrere il termine del periodo di conservazione dei dati stessi;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alle conseguenti modifiche delle disposizioni del decreto del Ministro della salute n. 109 del 5 luglio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute n. 109 del 5 luglio 2024

1. All'articolo 1, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma:

«1-*bis*. Ai fini della formazione dell'"oblio oncologico" per "conclusione del trattamento attivo della patologia" si intende, in mancanza di recidive, la data dell'ultimo trattamento farmacologico antitumorale, radioterapico o chirurgico.»;

2. All'articolo 2, comma 1, dopo le parole «dieci anni», sono aggiunte le seguenti parole: «dalla presentazione dell'istanza»;

3. All'articolo 2, comma 2, dopo le parole «dieci anni», sono aggiunte le seguenti parole: «dalla ricezione della certificazione».

Art. 2.

Sostituzione dell'Allegato I del decreto del Ministro della salute n. 109 del 5 luglio 2024

1. L'Allegato I, parte integrante del presente decreto, sostituisce l'Allegato I del decreto del Ministro della salute n. 109 del 5 luglio 2024.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'applicazione del presente decreto non devono derivare nuovi omaggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore e pubblicazione

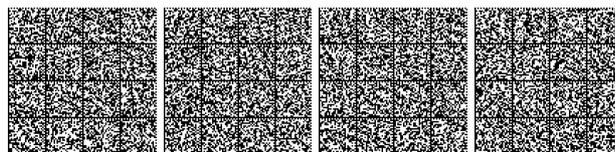
1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Sul portale del Ministero della salute è pubblicata la versione del decreto interministeriale 5 luglio 2024, n. 109, come emendato dal presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 4

ALLEGATO

Allegato I – MODELLO DI ISTANZA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO DI OBLIO ONCOLOGICO

ISTANZA DI RILASCIO DEL CERTIFICATO DI OBLIO ONCOLOGICO

(legge 7 dicembre 2023, n. 193)

Il/La sottoscritto/a sig./sig.ra ……………………..….., nato/a ..……….. , il ……………. , cod. fiscale …………………., residente a ………, Via …………….., n. ….., cap. …….

Chiede il rilascio del certificato di "oblio oncologico" ai sensi della legge 7 dicembre 2023, n. 193.

Allego, a tal fine, i seguenti certificati:

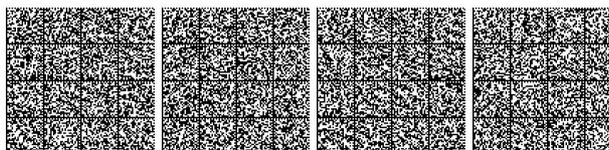
1. Oggetto ….. data di rilascio …… Struttura o medico che ha rilasciato la documentazione …..

2. Oggetto ….. data di rilascio …… Struttura o medico che ha rilasciato la documentazione …..

3. Oggetto ….. data di rilascio …… Struttura o medico che ha rilasciato la documentazione …..

………………….

Data

Firma

ISTANZA DI CERTIFICATO DI OBLIO ONCOLOGICO

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ARTT. 13 e 14 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR") relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si forniscono di seguito le informazioni relative ai dati personali trattati per il rilascio del Certificato di Oblio oncologico e i diritti riconosciuti al richiedente tale certificato in qualità di interessato al trattamento.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento dei dati personali è ………. (nome della Struttura sanitaria pubblica o privata accreditata), con sede in ………… Tel…. ., e-mail…., ovvero

…………… (Nome e Cognome del medico dipendente del Servizio sanitario nazionale, del medico di medicina generale, ovvero del pediatra di libera scelta), con studio/presso ……. Tel…… e-mail……

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

I dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati sono:……dpo@.....it

CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei dati personali identificativi richiesti nel modulo "Istanza di rilascio del certificato di oblio oncologico" è facoltativo. Tuttavia, il mancato conferimento di alcuno di tali dati può impedire al Titolare la gestione delle attività necessarie per il rilascio della certificazione.

L'istante può, inoltre, fornire documentazione medica a supporto e corredo della sua richiesta.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA

I dati e documenti raccolti vengono trattati dal Titolare per le attività connesse alla gestione della richiesta del certificato che attesta l'avvenuto oblio oncologico.

Il rilascio di tale certificato rientra tra i compiti e le funzioni del Titolare, ai sensi della legge 7 dicembre 2023, n. 193, recante "*Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono affette da malattie oncologiche*" e della relativa disciplina di attuazione prevista da tale normativa (art. 5, co. 1, l. 193/2023 e d.m. ….).

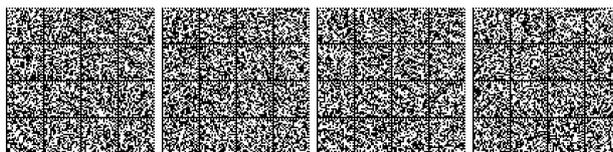
Pertanto, i dati personali sono trattati dal Titolare in quanto necessari all'esecuzione dei compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei pubblici poteri di cui è investito (art. 6, §1 lett. e) GDPR) e a motivi di interesse pubblico rilevante (art. 9, §2, lett. *g)* del GDPR e art. 2-*sexies*, co.2, lett. *t)* d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196).

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

L'istanza presentata dall'interessato e i relativi allegati sono conservati dal Titolare per dieci anni dalla presentazione dell'istanza e cancellati trascorso tale periodo.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Titolare attua idonee misure per garantire che i dati forniti vengano trattati in modo adeguato e conforme alle finalità per cui vengono gestiti, secondo quanto indicato dall'art. 5 GDPR.

Il Titolare impiega adeguate misure di sicurezza, organizzative, tecniche e fisiche, per tutelare le informazioni dall'alterazione, dalla distruzione, dalla perdita, dal furto o dall'utilizzo improprio o illegittimo.

I dati personali sono trattati dal Titolare e dai soggetti da questo designati quali Responsabili o persone autorizzate al trattamento che operano sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile e a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, volti alla tutela effettiva dei dati personali.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI AI QUALI I DATI PERSONALI POSSONO ESSERE COMUNICATI

I dati oggetto di trattamento non sono diffusi né comunicati a terzi, fatta eccezione per i soggetti cui debba essere effettuata una comunicazione dei dati in adempimento di un obbligo previsto dalla normativa vigente ovvero per adempiere ad un ordine dell'Autorità giudiziaria.

In nessun caso i dati sono trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'interessato può esercitare in qualsiasi momento i seguenti diritti:

· diritto di accesso (art. 15 GDPR), ossia ottenere dal titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei Suoi dati nonché l'accesso ai dati stessi;

· diritto di rettifica (art. 16 GDPR), ossia ottenere dal titolare la rettifica dei dati inesatti e/o l'integrazione di quelli incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

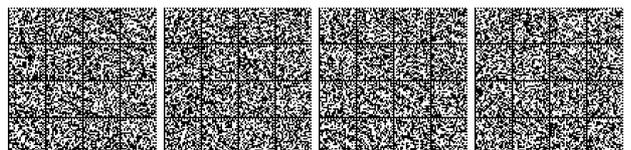
· diritto di cancellazione (art. 17 GDPR), ossia ottenere dal titolare la cancellazione dei dati personali che lo riguardano, laddove ricorra una delle fattispecie di cui all'art. 17 GDPR.

I diritti suindicati possono essere esercitati alternativamente tramite:

- posta ordinaria o raccomandata a/r all'indirizzo Via…… n.1... – …. Roma;

- posta elettronica agli indirizzi .....@.....it o .....@a.......it.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

25A00275

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Andusomeran, «Spikevax XBB.1.5.». (Determina n. 786/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX XBB.1.5

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

SPIKEVAX XBB.1.5;

codice ATC - principio attivo: J07BN01 Andusomeran;

titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.;

cod. procedura: EMEA/H/C/005791/IAIN/0138/G;

GUUE: 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax XBB.1.5» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal *virus* SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a sei mesi (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/017 - A.I.C.: 050853074 /E in base 32: 1JHX6L - 50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/018 - A.I.C.: 050853086 /E in base 32: 1JHX6Y - 50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A00143

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Spesolimab, «Spevigo». (Determina n. 787/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPEVIGO

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

SPEVIGO;

Codice ATC - Principio attivo: L04AC22 Spesolimab;

Titolare: Boehringer Ingelheim International GmbH;

Cod. Procedura EMEA/H/C/005874/X/0006/G;

GUUE 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Spevigo» è indicato per la prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (*generalised pustular psoriasis*, GPP) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici esperti nella gestione di pazienti con malattie infiammatorie della cute.

Il trattamento può essere avviato con un'iniezione sottocutanea con la siringa preriempita per la prevenzione delle riacutizzazioni di GPP o con una dose endovenosa di spesolimab per il trattamento di una riacutizzazione di GPP (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Spevigo» 450 mg concentrato per soluzione per infusione).

L'iniezione deve essere somministrata per via sottocutanea nella parte alta delle cosce oppure nell'addome.

L'iniezione con la siringa preriempita non deve essere effettuata in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi o eritema, risulta indurita o presenta cicatrici.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo pari o superiore a 40 kg

La dose di carico sottocutanea da 600 mg (vedere paragrafo posologia) deve essere somministrata da un operatore sanitario. Per ciascuna iniezione deve essere scelta una sede di iniezione diversa, ad almeno 2 cm di distanza dalle altre sedi di iniezione.

Per le successive dosi sottocutanee da 300 mg, se l'operatore sanitario lo ritiene opportuno e dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione sottocutanea, l'iniezione con la siringa preriempita può essere effettuata autonomamente dal paziente o dal suo caregiver.

Per una dose completa da 300 mg, è necessario iniettare due siringhe preriempite da 150 mg, una subito dopo l'altra. Per ciascuna delle due iniezioni deve essere scelta una sede di iniezione diversa, ad almeno 2 cm di distanza dall'altra sede di iniezione.

Istruzioni dettagliate per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo compreso tra ≥ 30 e < 40 kg

«Spevigo» deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Per la dose di carico sottocutanea da 300 mg (vedere paragrafo posologia), è necessario iniettare due siringhe preriempite da 150 mg, una subito dopo l'altra. Per ciascuna delle due iniezioni deve essere scelta una sede di iniezione diversa, ad almeno 2 cm di distanza dall'altra sede di iniezione.

Per una successiva dose da 150 mg, è necessario iniettare una siringa preriempita da 150 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1688/002 - A.I.C.: 050464027 /E in base 32: 1J418V - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di spesolimab nel trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con psoriasi pustolosa generalizzata (GPP), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati finali dello studio 1368-0120, uno studio in aperto sul trattamento delle riacutizzazioni ricorrenti in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata, da condursi secondo un protocollo concordato.	Gennaio 2028

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista dermatologo (RRL).

25A00144

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Rybelsus». (Determina n. 788/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYBELSUS

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RYBELSUS

Codice ATC - Principio attivo: A10BJ06 Semaglutide.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Cod. procedura: EMEA/H/C/004953/X/0039.

GUUE: 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rybelsus» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico, agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione

«Rybelsus» è una compressa per uso orale da assumere una volta al giorno.

Questo medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto dopo un periodo di digiuno raccomandato di almeno 8 ore (vedere paragrafo 5.2).

Deve essere deglutito intero con un sorso d'acqua (fino a mezzo bicchiere d'acqua equivalente a 120 ml). Le compresse non devono essere suddivise, frantumate o masticate, perché non è noto se questo influisca sull'assorbimento di semaglutide.

I pazienti devono attendere almeno trenta minuti prima di mangiare, bere o assumere altri medicinali orali. Un'attesa inferiore a trenta minuti riduce l'assorbimento di semaglutide (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1430/031 - A.I.C.: 048719316/E In base 32: 1GGTGN - 25 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 10 compresse;

EU/1/20/1430/032 - A.I.C.: 048719328/E In base 32: 1GGTH0 - 25 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 30 compresse;

EU/1/20/1430/033 - A.I.C.: 048719330/E In base 32: 1GGTH2 - 25 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 60 compresse;

EU/1/20/1430/034 - A.I.C.: 048719342/E In base 32: 1GGTHG - 25 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 90 compresse;

EU/1/20/1430/035 - A.I.C.: 048719355/E In base 32: 1GGTHV - 25 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 100 compresse;

EU/1/20/1430/036 - A.I.C.: 048719367/E In base 32: 1GGTJ7 - 50 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 10 compresse;

EU/1/20/1430/037 - A.I.C.: 048719379/E In base 32: 1GGTJM - 50 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 30 compresse;

EU/1/20/1430/038 - A.I.C.: 048719381/E In base 32: 1GGTJP - 50 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 60 compresse;

EU/1/20/1430/039 - A.I.C.: 048719393/E In base 32: 1GGTK1 - 50 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 90 compresse;

EU/1/20/1430/040 - A.I.C.: 048719405/E In base 32: 1GGTKF - 50 mg - compressa - uso orale - blister (Alu/Alu) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

25A00145

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Adroiq». (Determina n. 789/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

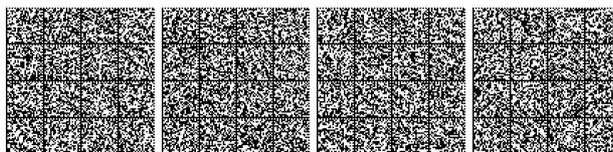
LACOSAMIDE ADROIQ

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

LACOSAMIDE ADROIQ.

Codice ATC - Principio attivo: N03AX18 Lacosamide.

Titolare: EXTROVIS EU LTD.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006047/IB/0002.

GUUE: 21 ottobre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Lacosamide Adroiq» è indicato in monoterapia nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con epilessia.

«Lacosamide Adroiq» è indicato come terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTCS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Modo di somministrazione

La soluzione per infusione viene infusa per un periodo compreso tra 15 e 60 minuti due volte al giorno. È preferibile una durata dell'infusione di almeno 30 minuti per somministrazioni > 200 mg per infusione (cioè > 400 mg/die).

La soluzione per infusione di lacosamide può essere somministrata per via endovenosa senza ulteriore diluizione o può essere diluita con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %), con soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5 %) o con soluzione iniettabile di Ringer lattato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1732/002 A.I.C.:050708027 /E In base 32: 1JCHKV - 10 mg/mL - Soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (in vetro) 20 mL - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio: rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

25A00146

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, e modifica del regime di fornitura, del medicinale per uso umano, a base di vaccino antivaiolo e antivaiolo della scimmia virus vaccinico vivo Ankara modificato, «Imvanex». (Determina n. 800/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la determina del direttore generale n. 993 del 13 novembre 2013 del medicinale IMVANEX di autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione C (nn) di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate rep n. 138 del 4 dicembre 2023 del medicinale «Imvanex» di autorizzazione all'immissione in commercio in classificazione C (nn) di nuove confezioni di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 – 22 novembre 2024 che ha deciso di estendere il regime di fornitura «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL)» utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali fornite dal Ministero della salute, stabilito con il presente provvedimento, a tutte le confezioni autorizzate;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMVANEX

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, e in regime di fornitura «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL)» utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali fornite dal Ministero della salute.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il regime di fornitura stabilito con la presente determina è esteso a tutte le confezioni autorizzate per il medicinale «Imvanex» e sostituisce quello indicato nei provvedimenti sinora pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (determina dell'Ufficio procedure centralizzate DG n. 993 del 13 novembre 2013 - A.I.C. n. 042944013 - e determina dell'Ufficio procedure centralizzate rep n. 138 del 4 dicembre 2023 – A.I.C. n. 042944025).

5. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: IMVANEX.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX Vaccino antivaiolo e antivaiolo della scimmia *virus* vaccinico vivo Ankara modificato).

Titolare: Bavarian Nordic A/S.

Codice procedura: EMEA/H/C/002596/II/0104/G.

GUUE: 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva contro il virus del vaiolo, il vaiolo della scimmia e la malattia da virus vaccinico nei soggetti di età pari o superiore a dodici anni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Questo vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Eseguire l'immunizzazione tramite iniezione sottocutanea, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/855/003 - A.I.C. n. 042944037/E in base 32: 18YKK5 - 0.5 ml - sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività *post*-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per garantire un monitoraggio idoneo della sicurezza e dell'efficacia, il richiedente deve condurre il seguente studio per ottenere dati relativi all'uso di IMVANEX come vaccino profilattico e/o in caso di ritorno in circolazione del vaiolo. • Studio di efficacia non-interventistico post-autorizzativo (PAES) POX-MVA-039: studio post-autorizzazione osservazionale, non interventistico, sulla sicurezza ed efficacia della vaccinazione profilattica con IMVANEX dopo la ricomparsa di infezioni dovute al ritorno in circolazione del vaiolo.	Rapporto annuale sullo stato di avanzamento nel contesto di ogni richiesta annuale di revisione
Per garantire un monitoraggio idoneo della sicurezza e dell'efficacia, il richiedente deve condurre il seguente studio per ottenere dati relativi all'uso di IMVANEX come vaccino profilattico e/o in caso di ritorno in circolazione del vaiolo della scimmia. • Studio di efficacia non-interventistico post-autorizzativo (PAES): studio post-autorizzazione osservazionale, non interventistico, sulla sicurezza ed efficacia della vaccinazione profilattica con IMVANEX dopo la ricomparsa di infezioni dovute al ritorno in circolazione del vaiolo della scimmia. Lo studio deve iniziare il prima possibile dopo l'esordio delle infezioni.	Rapporto annuale sullo stato di avanzamento nel contesto di ogni richiesta annuale di revisione
Per definire ulteriormente le informazioni di sicurezza relative a IMVANEX negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, il richiedente deve presentare il rapporto finale dello studio clinico per lo studio DMID 22-0020: • Studio di fase 2 randomizzato, multicentrico, in aperto, con l'uso del vaccino MVA-BN contro il vaiolo delle scimmie, condotto per orientare le strategie in materia di salute pubblica.	30 maggio 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali fornite dal Ministero della salute.

25A00147

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 2/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 27 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 289 del 10 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa»;

Vista la determina AIFA del 10 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2023, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio IIB, IIC o III e che sono stati sottoposti a resezione completa»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica e economica del farmaco nella seduta del 16-20 settembre 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito di aggiornare il registro di pembrolizumab per il trattamento adiuvante del melanoma, permettendo una seconda terapia adiuvante in seguito a resezione completa di una nuova lesione in pazienti precedentemente trattati nel medesimo setting di terapia anche con lo stesso farmaco o con analoghi dello stesso;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CSE, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio KEYTRUDA per l'indicazione «melanoma adiuvante».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it/

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 gennaio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A00277

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Mekinist». (Determina n. 3/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2001;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 2 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Mekinist» (trametinib), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione con dabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa»;

Vista la determina AIFA del 2 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Tafinlar» (dabrafenib), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica e economica del farmaco nella seduta del 16-20 settembre 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito di aggiornare il registro di trametinib in associazione a dabrafenib per il trattamento adiuvante del melanoma, permettendo una seconda terapia adiuvante in seguito a resezione completa di una nuova lesione in pazienti precedentemente trattati nel medesimo *setting* di terapia anche con lo stesso farmaco o con eventuali analoghi dello stesso;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CSE, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio MEKINIST in associazione a TAFINLAR per l'indicazione «Melanoma adiuvante».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web:

https://registri.aifa.gov.it/

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 gennaio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A00278

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 4/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 2 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 17 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Opdivo» (nivolumab), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica e economica del farmaco nella seduta del 16-20 settembre 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito di aggiornare il registro di nivolumab per il trattamento adiuvante del melanoma, permettendo una seconda terapia adiuvante in seguito a resezione completa di una nuova lesione in

pazienti precedentemente trattati nel medesimo *setting* di terapia anche con lo stesso farmaco o con analoghi dello stesso;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CSE, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio OPDIVO per l'indicazione «Melanoma adiuvante».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: https://registri.aifa.gov.it/

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 gennaio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A00279

DETERMINA 9 gennaio 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tafinlar». (Determina n. 5/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 2 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Tafinlar» (dabrafenib), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa»;

Vista la determina AIFA del 2 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Mekinist» (trametinib), sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in associazione con dabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica e economica del farmaco nella seduta del 16-20 settembre 2024, con il quale la suddetta CSE ha stabilito di aggiornare il registro di dabrafenib in associazione a trametinib per il trattamento adiuvante del melanoma, permettendo una seconda terapia adiuvante in seguito a resezione completa di una nuova lesione in pazienti precedentemente trattati nel medesimo *setting* di terapia anche con lo stesso farmaco o con eventuali analoghi dello stesso;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CSE, sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio TAFINLAR in associazione a MEKINIST per l'indicazione «melanoma adiuvante».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it/

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 gennaio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A00280

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Nivolumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato. (Determina n. 68/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Nivolumab» nel trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Nivolumab» per il trattamento di pazienti adulti con diagnosi istologica di mesotelioma pleurico o peritoneale maligno ad istologia epitelioide e progressione di malattia dopo una o più linee di terapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 settembre 2024 - stralcio verbale n. 8;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 23 ottobre 2024, n. 53;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale NIVOLUMAB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: NIVOLUMAB.

Indicazione terapeutica:

trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato.

Criteri di inclusione

Età ≥ 18 anni.

Diagnosi istologica di mesotelioma pleurico o peritoneale maligno ad istologia epitelioide.

Progressione di malattia dopo una o più linee di terapia.

PS ECOG 0-1.

Criteri di esclusione

Mesotelioma pleurico o peritoneale maligno ad istologia non epitelioide.

Precedente trattamento con agenti immunoterapici.

Pazienti naïve alla terapia.

Pazienti con malattie autoimmuni per le quali sia prevista una medicazione con cortisonici ad alto dosaggio.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Storia di malattia autoimmune.

Storia pregressa di polmoniti non infettive che hanno richiesto l'utilizzo di steroidi o polmonite in atto.

Infezioni attive.

Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

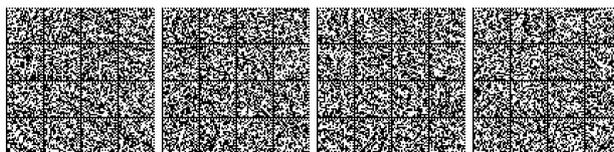
Piano terapeutico

«Nivolumab» 240 mg, infusione endovenosa ogni 2 settimane.

I pazienti devono essere trattati fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Monitoraggio radiologico con TC a 9 settimane dall'inizio della terapia, da ripetere a distanza di 6 settimane, e successivamente ogni 12 settimane o secondo criterio clinico.

Funzionalità epatica prima di ogni somministrazione.

Funzionalità renale prima di ogni somministrazione.

Glicemia prima di ogni somministrazione.

Funzionalità tiroidea e surrenalica ogni 4/6 settimane e quando indicato in base alla valutazione clinica.

25A00365

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Abiraterone (originator e generici) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio. (Determina n. 70/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

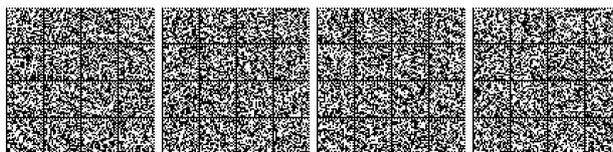
Considerate le evidenze derivanti dallo studio STAMPEDE relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Abiraterone» per il trattamento di pazienti adulti, a basso volume e basso rischio, affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*);

Considerata la sussistenza del vantaggio economico rispetto alle alternative terapeutiche autorizzate;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Abiraterone» per i pazienti adulti, a basso volume e basso rischio, affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 18, 19, 20, 21 e 22 novembre 2024 - stralcio verbale n. 10;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 10 dicembre 2024, n. 67 adottata a seguito di apposito rinvio disposto con delibera dell'11 settembre 2024, n. 42 a successivi approfondimenti ad opera della CSE in merito alla richiesta di inserimento del medicinale «Abiraterone» (*originator* e gene-

rici) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96, in ordine alla sussistenza dei requisiti normativi con particolare riferimento alle evidenze scientifiche;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Abiraterone» (*originator* e generici) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale ABIRATERONE (*originator* e generici) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy, ADT*), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: ABIRATERONE.

Indicazione terapeutica:

trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile *(metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC*), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)*, limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio.

Criteri di inclusione:

Adenocarcinoma prostatico confermato istologicamente o mitologicamente a basso volume e basso rischio.

Malattia metastatica documentata con scintigrafia scheletrica, TC o RM.

ECOG 1-2

Hb ≥ 10.0 g/dL, conta piastrinica ≥ 100,000/µL, neutrofili ≥ 1500 cells/mm^3

Creatinina sierica calcolata ≥ 60 ml/min.

Potassio sierico ≥ 4 mmol/L.

Bilirubina sierica ≤ 1,5 ULN (ad eccezione dei pazienti con documentata sindrome di Gilbert), transaminasi ≤ 1,5 x ULN, fosfatasi alcalina ≤ 2.5 x ULN (in caso di metastasi scheletriche, ALK-P < 1000 u/L se bilirubina normale).

Criteri di esclusione:

Trattamento con ketokonazolo negli ultimi sette giorni.

Ipertensione arteriosa non controllata.

Severa o moderata alterazione della funzionalità epatica (Child Pugh B o *C)*.

Malattia epatica cronica (fatta eccezione per la malattia di Gilbert).

Storia di disfunzione ipofisaria o corticosurrenalica.

Comorbidità cardiologica clinicamente significativa come infarto miocardico, eventi trombotici arteriosi negli ultimi sei mesi, angina severa o instabile, malattia cardiologica NYHA classe II-IV o frazione eiezione basale < 50%; fibrillazione atriale o altra aritmia che richieda trattamento specifico.

Malattia polmonare instabile (ad esempio embolia polmonare).

Pazienti affetti da edema maculare cistoide.

Utilizzo concomitante di potenti inibitori del citocromo 3A4 (claritromicina, indinavir, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina).

Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: Abiraterone acetato 1000 mg/die in associazione a prednisone o prednisolone alla dose di 5 mg x 2/die fino a progressione radiologica di malattia, perdita del beneficio clinico o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato snella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

I pazienti devono eseguire una valutazione clinica prima dell'inizio del trattamento e mensile che valuti:

le condizioni cliniche e il performance status, la tollerabilità soggettiva al farmaco;

tossicità ematologiche attraverso prelievo ematico per controllo emocromo con formula e piastrine;

prove di funzionalità epatica (AST, ALT, bilirubina totale e frazionata, fosfatasi alcalina, gamma-GT);

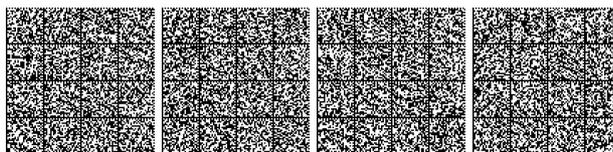
funzionalità renale (urea, creatinina);

coagulazione;

profilo lipidico.

I pazienti devono eseguire una visita cardiologica con ECG e/o una visita oculistica prima dell'inizio del trattamento e in caso di comparsa di segni e/o sintomi.

La rivalutazione radiologica di malattia può essere eseguita secondo pratica clinica ogni 3-4 mesi.

25A00366

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Adcetris (brentuximab vedotin) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di 60 anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV. (Determina n. 71/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

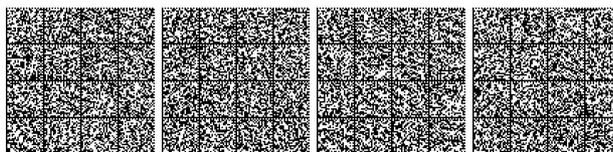
Considerate le evidenze a supporto dell'appropriatezza dello schema posologico sequenziale relativo al medicinale «Brentuximab Vedotin» (Adcetris), in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD), rispetto a quello autorizzato per il trattamento di pazienti, non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV;

Tenuto conto anche del vantaggio aggiuntivo di un potenziale miglioramento del rapporto beneficio/rischio del suddetto schema posologico sequenziale relativo al medicinale «Brentuximab Vedotin» (Adcetris), in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD);

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Adcetris» (brentuximab vedotin), in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD), con somministrazione sequenziale, per i pazienti, di età pari o maggiore di sessanta anni, affetti da linfoma di Hodgkin classico CD30+ in stadio IV, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 settembre 2024 - stralcio verbale n. 8;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 23 ottobre 2024, n. 53;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Adcetris» (brentuximab vedotin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di sessanta anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale ADCETRIS (brentuximab vedotin) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di sessanta anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: BRENTUXIMAB VEDOTIN (Adcetris).

Indicazione terapeutica.

In associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di sessanta anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV.

Criteri di inclusione.

Pazienti di età ≥60 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico CD30+, in stadio IV, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati.

Eastern cooperative oncology group performance status da 0 a 2.

Malattia avida al controllo con tomografia a emissione di positroni (PET).

Malattia bidimensionale misurabile >1.5 cm, frazione cardiaca di eiezione >45%.

Adeguata funzione d'organo (conta assoluta dei neutrofili $>1.0\times10^9$/L, piastrine $>75\times10^9$/L, *clearance* della creatinina >30 mL/min, e bilirubina <3.0 mg/dL).

Criteri di esclusione.

Neoplasia in fase attiva diversa da melanoma.

Anamnesi positiva per pregressa pancreatite.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Lo schema posologico brentuximab vedotin +AVD sequenziale prevede quanto di seguito riportato.

Prima fase:

Brentuximab vedotin in monoterapia per due dosi: 1,8 mg/kg, una volta ogni tre settimane, per due cicli.

Seconda fase:

sei cicli di chemioterapia (doxorubicina, vinblastina e dacarbazina), somministrata nei giorni 1 e 15 di ciascun ciclo di ventotto giorni.

Terza fase:

nei pazienti che hanno risposto al trattamento, ulteriori quattro dosi di consolidamento di brentuximab vedotin al dosaggio di 1,8 mg/kg, ogni tre settimane, per quattro cicli.

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico.

I pazienti devono essere sottoposti allo *staging* con tomografia a emissione di positroni/tomografia computerizzata (PET/CT) al basale.

Dopo le due dosi iniziali di brentuximab vedotin, il paziente deve essere sottoposto a controllo *imaging* con PET/CT e i pazienti che ottengono una remissione completa (CR), una risposta parziale (PR) o sono con malattia stabile (SD) passano alla fase successiva che prevede la somministrazione della chemioterapia AVD.

Dopo tre cicli di AVD, i pazienti devono essere sottoposti ad un nuovo controllo *imaging* con PET/CT e i pazienti che ottengono una CR, una PR o sono in SD passano alla fase successiva che prevede la somministrazione di tre cicli di chemioterapia AVD.

Al termine del sesto ciclo di AVD, deve essere effettuato un ulteriore controllo di *imaging* con PET/CT e i pazienti che hanno raggiunto una remissione completa (CR) o una risposta parziale (PR) saranno sottoposti a quattro cicli di terapia di consolidamento con brentuximab vedotin.

Al termine del quarto ciclo di consolidamento, il paziente deve essere sottoposto al controllo PET/CT per la valutazione della risposta raggiunta al termine del trattamento.

25A00367

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento dei medicinali Carboplatino e Paclitaxel nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia. (Determina n. 72/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Carboplatino» e «Paclitaxel» nel trattamento del carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Carboplatino» e «Paclitaxel» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per i pazienti di età maggiore o uguale ai 18 anni, con diagnosi confermata istologicamente di carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 18, 19, 20, 21 e 22 novembre 2024 - stralcio verbale n. 10;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 10 dicembre 2024, n. 67;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Carboplatino» e «Paclitaxel» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali CARBOPLATINO e PACLITAXEL sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: CARBOPLATINO e PACLITAXEL

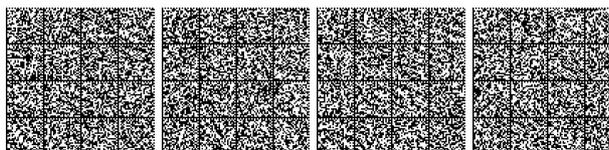
Indicazione terapeutica

Trattamento del carcinoma squamoso dell'ano, avanzato o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia

Criteri di inclusione

Pazienti con età $\geq$ 18 anni

Diagnosi con conferma istologica di carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile localmente ricorrente o metastatico.

ECOG da 0 a 2.

Pazienti HIV-positivi in trattamento con terapia antiretrovirale altamente attiva.

Criteri di esclusione

Malattia localizzata ricorrente resecabile

Presenza di metastasi cerebrali

Intervento chirurgico maggiore eseguito nei 28 giorni precedenti.

Radioterapia palliativa completata entro i 7 giorni precedenti.

Infezioni concomitanti attive.

Neuropatia periferica sintomatica.

Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

Carboplatino AUC2 + paclitaxel 80 mg/mq ai giorni 1-8-15 ogni 28 giorni.

In alternativa, Carboplatino AUC 5 + paclitaxel 175 mg/mq al giorno 1 ogni 28 giorni.

Durata del trattamento

Fino a progressione o a tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Controllo funzionalità midollare prima dell'inizio del trattamento e prima di ogni successiva somministrazione (i pazienti con conta dei neutrofili basale < 1.500 cellule/mm^3 non devono essere trattati con paclitaxel. I pazienti non devono essere ritrattati con successivi cicli di paclitaxel fino a quando la conta dei neutrofili non raggiunge valori ≥ 1.500 cellule/mm^3 e la conta delle piastrine raggiunge un valore di ≥ 100.000 cellule/mm^3).

Controllo funzionalità renale prima dell'inizio del trattamento e prima di ogni successiva somministrazione.

Controllo funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento e prima di ogni successiva somministrazione.

Visita neurologica in caso di comparsa di segni e/o sintomi di neurotossicità.

25A00368

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Inserimento del medicinale Pembrolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId. (Determina n. 73/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Pembrolizumab» per il trattamento di neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Pembrolizumab» per i pazienti adulti affetti da melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId, come trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia);

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 16, 17, 18, 19 e 20 settembre 2024 - stralcio verbale n. 8 e nella riunione del 7, 8, 9, 10 e 11 ottobre 2024 - stralcio verbale n. 9;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 20 novembre 2024, n. 58 di contestuale rettifica della delibera precedente del 23 ottobre 2024, n. 53, in quanto attestante l'inserimento del «Pembrolizumab» nell'elenco istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma resecabile e clinicamente rilevabile solo con riferimento allo stadio IIIB, senza inclusione anche degli stadi IIIC e IIID, per mero errore materiale contenuto nella relativa istruttoria, in cui era stato riportato solo lo stadio IIIB sebbene il trattamento neoadiuvante inserito nella lista era riferito ai pazienti affetti da melanoma allo stadio IIIB, IIIC e IIID, in conformità alle evidenze scientifiche a supporto;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Pembrolizumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale PEMBROLIZUMAB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: PEMBROLIZUMAB (Keytruda)

Indicazione terapeutica

Trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId.

Criteri di inclusione

Età ≥ 18 anni.

Diagnosi istologica di melanoma cutaneo, acrale e mucosale in stadio III clinicamente rilevabile (Nlb, Nlc, N2b, N2c, N3b e N3c) (definito secondo la classificazione dell'American Joint Committee on Cancer (AJCC) VIII edizione).

La definizione di malattia clinicamente rilevabile si riferisce ad una malattia evidente e misurabile tramite esame fisico o risonanza magnetica o imaging radiografico. I pazienti eleggibili possono avere una malattia a presentazione iniziale o con metastasi linfonodali (inclusa malattia ricorrente in una precedente linfoadenectomia), satelliti, in transito o a distanza. lnoltre, le metastasi linfonodali resecabili devono avere un diametro minima di 1.5 cm.

Criteri di esclusione

I pazienti non sono eleggibili se presentano metastasi cerebrali o recidive locali nella cicatrice o nel letto chirurgico del melanoma primario come unico sito di malattia.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Storia di malattia autoimmune.

Condizioni cliniche che richiedano trattamento con steroide (> 10 mg/die di prednisone o altri farmaci steroidei) od altri farmaci immunosoppressori. Terapia steroidea inalatoria o topica è permessa in assenza di malattia autoimmunitarie.

Storia pregressa di polmoniti non infettive che hanno richiesto l'utilizzo di steroidi o polmonite in atto.

Infezioni attive.

Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

La dose raccomandata di Pembrolizumab e di 200 mg ogni 3 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti.

I pazienti adulti devono essere trattati con Pembrolizumab 200 mg in neoadiuvante per 3 cicli prima dell'intervento chirurgico o fino alla progressione della malattia che preclude un intervento chirurgico definitivo o comparsa di tossicità inaccettabile, seguito da un trattamento adiuvante con Pembrolizumab 200 mg fino alla comparsa di recidiva della malattia, tossicità inaccettabile o fino al completamento dell'anno di terapia (15 cicli).

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

La valutazione clinica e l'imaging total body, come riportato nello studio, devono avvenire ogni 3 mesi per i primi 2 anni e poi ogni 6 mesi.

L'imaging cerebrale deve essere eseguito ogni anno.

Funzionalità epatica prima di ogni somministrazione.

Funzionalità renale prima di ogni somministrazione.

Glicemia prima di ogni somministrazione.

Funzionalità tiroidea all'inizio del trattamento, periodicamente durante il trattamento e se indicato in base alle valutazioni cliniche.

25A00369

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Proroga dell'inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H. (Determina n. 75/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 130342 del 23 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 27 ottobre 2023, relativa all'inclusione del medicinale «Dostarlimab» nel suddetto per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, per un periodo di dodici mesi;

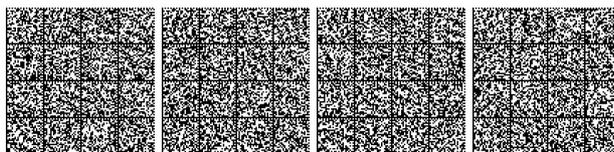
Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 18, 19, 20, 21 e 22 novembre 2024 - stralcio verbale n. 10;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 10 dicembre 2024, n. 67;

Ritenuto, pertanto, di prorogare la permanenza del medicinale «Dostarlimab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H, per un periodo di sei mesi;

Determina:

Art. 1.

1. L'inserimento del medicinale DOSTARLIMAB, di cui alla determina AIFA n. 130342 del 23 ottobre 2023 citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai

sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, è prorogato per sei mesi nel rispetto delle condizioni presenti nel registro di monitoraggio web based AIFA disponibile all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00370

DETERMINA 13 gennaio 2025.

Modifica alla determinazione AIFA n.7385/2020 relativa all'inserimento delle immunoglobuline per uso endovenoso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della miastenia *gravis*. (Determina n. 76/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

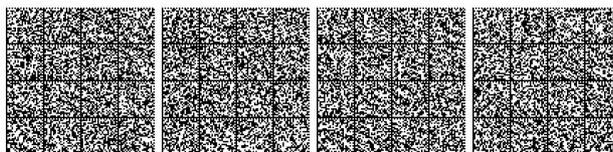
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA n. 7385 del 22 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020, relativa all'inserimento delle immunoglobuline per uso endovenoso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

crisi miastenica, in alternativa alla plasmaferesi;

forme di miastenia *gravis* rapidamente ingravescenti e nelle fasi di riacutizzazione della malattia, quando è necessario un miglioramento rapido della forza muscolare per ridurre al minimo il rischio di paralisi bulbare o di insufficienza respiratoria;

nelle fasi iniziali della miastenia gravis, in attesa dell'effetto della terapia cortisonica e/o immunosoppressiva;

come preparazione alla timectomia, nei pazienti affetti da miastenia gravis non sufficientemente compensati dalle terapie specifiche di base;

in pazienti affetti da miastenia gravis non responsivi alle terapie farmacologiche steroideo e/o immunosoppressiva oppure aventi controindicazioni al loro utilizzo;

Visto il comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 14 marzo 2024 relativo al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Gamunex» per la nuova indicazione terapeutica «immunomodulazione negli adulti di età > 18 anni in gravi esacerbazioni acute della miastenia *gravis*»;

Rilevato che la suddetta indicazione autorizzata per il medicinale «Gamunex» è corrispondente solo in parte alle indicazioni terapeutiche come sopra menzionate relative alle immunoglobine per uso endovenoso inserite negli elenchi di cui alla legge n. 648/1996;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 7, 8, 9, 10 e 11 novembre 2024 - stralcio verbale n. 9;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 20 novembre 2024, n. 58;

Ritenuto, pertanto, opportuno modificare le indicazioni terapeutiche relative alle immunoglobuline per uso endovenoso per trattamento della miastenia *gravis* di cui alla suddetta determina AIFA n. 7385/2020;

Determina:

Art. 1.

1. Di escludere dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 4 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di farmaci per il trattamento di patologie neurologiche, le seguenti indicazioni terapeutiche relative alle immunoglobuline per uso endovenoso:

crisi miastenica, in alternativa alla plasmaferesi;

forme di miastenia *gravis* rapidamente ingravescenti e nelle fasi di riacutizzazione della malattia, quando è necessario un miglioramento rapido della forza muscolare per ridurre al minimo il rischio di paralisi bulbare o di insufficienza respiratoria.

2. Di mantenere nel suddetto elenco le seguenti indicazioni relative alle immunoglobuline per uso endovenoso:

nelle fasi iniziali della miastenia *gravis*, in attesa dell'effetto della terapia cortisonica e/o immunosoppressiva;

come preparazione alla timectomia, nei pazienti affetti da miastenia *gravis* non sufficientemente compensati dalle terapie specifiche di base;

in pazienti affetti da miastenia *gravis* non responsivi alle terapie farmacologiche steroideo e/o immunosoppressiva oppure aventi controindicazioni al loro utilizzo.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00371

DETERMINA 16 gennaio 2025.

Istituzione del «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - Regioni». (Determina n. 7/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», di seguito richiamata;

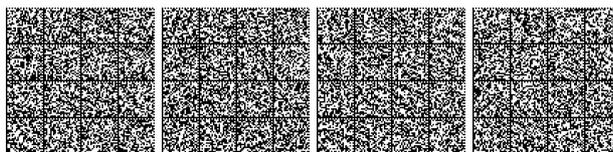
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza sui medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente l'elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, let-

tera *c)*, decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante la manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, così come comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA adottato con delibera del consiglio di amministrazione n. 37 del 13 ottobre 2020 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto 8 gennaio 2024, n. 3, dal titolo «Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», di cui al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, sopracitato;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifica ed economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, sopracitato;

Visto il «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», così come adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, nella riunione del 17 aprile 2024, con delibera n. 6;

Visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE, entrato in vigore il 12 gennaio 2025;

Ritenuto opportuno istituire presso l'AIFA un Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni (Tavolo tecnico), volto a favorire e, in particolare, ad approfondire i diversi aspetti tecnico-scientifici dell'assistenza farmaceutica attraverso un confronto continuo e strutturato tra l'Agenzia e gli uffici regionali, in funzione della specificità e complessità della regolamentazione dell'accesso e della rimborsabilità dei medicinali, in una prospettiva di leale collaborazione;

Tenuto conto dell'utilità di una condivisione e/o di un coordinamento precoce delle decisioni centrali al fine di consentirne l'efficace trasferimento nell'attuazione ai diversi contesti assistenziali regionali;

Considerata la richiesta del 17 ottobre 2024 formulata dalla direzione tecnico-scientifica dell'AIFA e indirizzata a tutti gli assessorati regionali e provinciali di Trento e di Bolzano, avente ad oggetto la richiesta di designazione dei rappresentanti da parte degli assessorati regionali per istituendo «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni»;

Acquisite tutte le designazioni trasmesse dagli assessorati regionali e provinciali di Trento e di Bolzano all'esito della sopra citata richiesta di candidatura della direzione tecnico-scientifica dell'AIFA;

Determina:

Art. 1.

Istituzione del Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni

1. È istituito, presso l'Agenzia italiana del farmaco, il «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni», a cui prendono parte i rappresentanti designati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il direttore tecnico-scientifico dell'AIFA svolge la funzione di coordinamento del suddetto Tavolo tecnico.

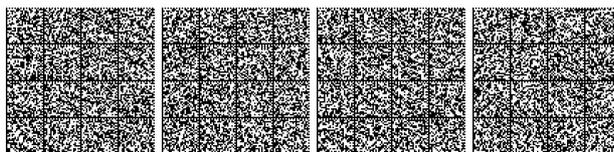
3. In funzione dell'attività programmata dal Tavolo tecnico saranno coinvolti i dirigenti degli uffici, afferenti alla direzione tecnico-scientifica, sulla base delle rispettive competenze.

4. Il Tavolo tecnico, la cui operatività di natura gestionale si prefigge l'obiettivo di favorire e, in particolare, di approfondire i diversi aspetti di natura tecnico-scientifica al fine di un confronto continuo e strutturato su tematiche riguardanti l'accesso ai medicinali e la rimborsabilità degli stessi ai fini di una proficua collaborazione tra l'Agenzia e gli uffici afferenti agli assessorati regionali, rivolgendo particolare attenzione alla:

gestione delle diverse informazioni e dei dati utili per le attività di *governance*;

verifica e condivisione dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale;

condivisione anticipata, delle informazioni disponibili sui medicinali di prossima autorizzazione da parte dell'Agenzia;

condivisione delle attività/adempimenti derivanti dalla piattaforma dei registri AIFA per il monitoraggio di farmaci ad alto costo e/o innovativi;

condivisione di analisi e/o di valutazioni tecniche sull'appropriatezza prescrittiva e sulla rimborsabilità di medicinali, sviluppate a livello nazionale e regionale dall'Agenzia;

eventuale supporto ad attività/adempimenti nell'ambito della farmacovigilanza e/o della sperimentazione clinica.

Art. 2.

Composizione del Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni

1. Il Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - regioni è, così di seguito, composto:

per l'Agenzia italiana del farmaco:

Pierluigi Russo - direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, con compiti di coordinamento;

per le regioni:

Regione Abruzzo - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Basilicata - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Calabria - Petropulacos Kyriakoula;

Regione Campania - Ugo Trama;

Regione Emilia-Romagna - Anselmo Campagna;

Regione Friuli-Venezia Giulia - Paola Rossi;

Regione Lazio - Marzia Mensurati;

Regione Liguria - Barbara Rebesco;

Regione Lombardia - Mario Melazzini;

Regione Marche - Luigi Patregnani;

Regione Molise - Stefania Falciglia;

Regione Toscana - Silvia Velo;

Regione Piemonte - Guendalina Brunitto;

Regione Puglia - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Sardegna - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Sicilia - Pasquale Cananzi;

Regione Umbria - Fausto Bartolini;

Regione Valle d'Aosta - designazione regionale in fase di perfezionamento;

Regione Veneto - designazione regionale in fase di perfezionamento;

per le Province autonome di Trento e di Bolzano:

Provincia autonoma di Trento - Riccardo Roni;

Provincia autonoma di Bolzano - Katia Sangermano.

2. I componenti del Tavolo tecnico durano in carica due anni, decorrenti dalla data di adozione della presente determina, salvo eventuale proroga da disporsi entro il predetto termine di durata.

3. Ai componenti, designati dai predetti assessorati regionali e provinciali di Trento e di Bolzano, è richiesto di trasmettere le dichiarazioni pubbliche di interessi (DOI) in ossequio al regolamento vigente per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'AIFA.

4. Eventuali e successivi impedimenti, ivi compresa l'insorgenza o la presenza di un conflitto di interessi non dichiarato, comporteranno la revoca dell'incarico di componente del Tavolo tecnico.

5. I componenti hanno la possibilità di indicare eventuali sostituti in funzione della natura delle tematiche discusse dal Tavolo.

6. La presente determina è suscettibile di essere aggiornata sia in riferimento alla composizione, di cui al presente articolo, comma 1, sia ai fini dell'eventuale individuazione di ulteriori obiettivi rispetto a quelli di cui all'art. 1, comma 4.

7. Le funzioni di segreteria, alla quale compete anche la redazione del resoconto delle riunioni del Tavolo tecnico, sono assicurate dalla segreteria scientifica della direzione tecnico-scientifica.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le riunioni del Tavolo tecnico saranno calendarizzate periodicamente e si svolgeranno ordinariamente a distanza con procedure telematiche tali, comunque, da garantire la confidenzialità di quanto discusso e condiviso.

2. In funzione della preferenza espressa dai componenti del Tavolo tecnico, è, altresì, prevista la partecipazione con modalità mista ovvero a mezzo telematico e in presenza. In questo caso le riunioni avranno luogo presso la sede dell'Agenzia a Roma.

3. La partecipazione al Tavolo tecnico è resa da tutti i componenti a titolo gratuito e non dà diritto alla corresponsione di alcun compenso, gettone di presenza o altro emolumento a carico dell'Agenzia.

4. Le attività del Tavolo tecnico non comportano, in ogni caso, nuovi o maggiori oneri a carico della stessa Agenzia.

5. La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e della stessa sarà data notizia sul portale istituzionale dell'Agenzia.

6. La presente determina viene, altresì trasmessa al collegio dei revisori dei conti per il prescritto controllo.

Roma, 16 gennaio 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

25A00377

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di loperamide cloridrato, «Imodium».

Estratto determina AAM/PPA n. 2/2025 del 10 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione tipo II, C.I.4: modifica del paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento all'ultima versione del CCDS;

relativamente al medicinale IMODIUM (A.I.C. n. 023673) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2021/649.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a., codice fiscale 00407560580, con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500, 00071 - Pomezia, RM, Italia.

Numero procedura: DK/H/XXXX/WS/201.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Liraglutide, «Diavic».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 5 del 10 gennaio 2025

Procedure europee n: DE/H/7650/001/DC; DE/H/7650/001/IA/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIAVIC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87 - 2132JH Hoofddorp, The Netherlands;

confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita con cartuccia da 3 ml in vetro - A.I.C. n. 050620018 (in base 10) 1J8TML (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite con cartuccia da 3 ml in vetro - A.I.C. n. 050620020 (in base 10) 1J8TMN (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 3 penne pre-riempite con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620032 (in base 10) 1J8TN0 (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 5 penne pre-riempite con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620044 (in base 10) 1J8TND (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 10 penne pre-riempite con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620057 (in base 10) 1J8TNT (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 10 penne pre-riempite (2 x 5) con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620069 (in base 10) 1J8TP5 (in base 32);

principio attivo: liraglutide;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132JH Hoofddorp, The Netherlands.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

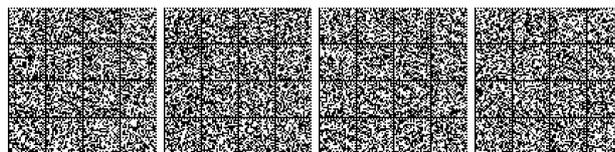
Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 1 penna preriempita con cartuccia da 3 ml in vetro - A.I.C. n. 050620018 (in base 10) 1J8TML (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna preriempita» 2 penne preriempite con cartuccia da 3 ml in vetro - A.I.C. n. 050620020 (in base 10) 1J8TMN (in base 32);

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 3 penne pre-riempite con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620032 (in base 10) 1J8TN0 (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 5 penne pre-riempite con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620044 (in base 10) 1J8TND (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 10 penne pre-riempite con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620057 (in base 10) 1J8TNT (in base 32);

«6 mg/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita» 10 penne pre-riempite (2 x 5) con cartuccia da 3ml in vetro - A.I.C. n. 050620069 (in base 10) 1J8TP5 (in base 32);

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti: endocrinologo, internista, cardiologo e geriatra.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

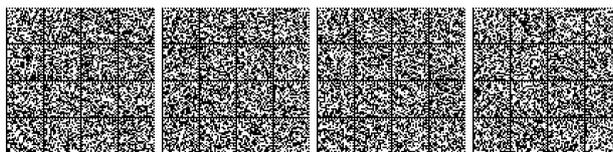
25A00282

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Sandoz GMBH».

Con la determina n. aRM - 226/2024 - 1771 del 24 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TADALAFIL SANDOZ GMBH;

confezione: 044743019 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743021 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743033 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743045 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 14 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743058 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 24 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743060 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 28 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743072 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 36 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743084 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 56 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743096 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 4 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743108 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 8 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743110 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743122 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 14 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743134 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 24 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743146 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743159 - descrizione: 20 mg compresse rivestite con film» 36 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743161 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743209 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743173 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743185 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 8 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743197 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743211 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 24 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743223 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743235 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 36 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743247 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

confezione: 044743250 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 112 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL-OPA/AL/PVC;

confezione: 044743262 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 112 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVC-AL;

confezione: 044743274 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 112 X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00341

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

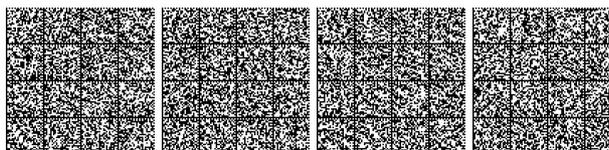
Respingimento del riconoscimento dell'Associazione Pro Territorio e cittadini O.D.V., quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 445 datato 19 dicembre 2024 è respinta l'istanza, presentata dall'associazione denominata «Associazione Pro Territorio e cittadini O.D.V.», con sede legale a Roma (RM) in via Marino Dalmonte n. 54 - c.f. 97524870587, volta al riconoscimento previsto ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

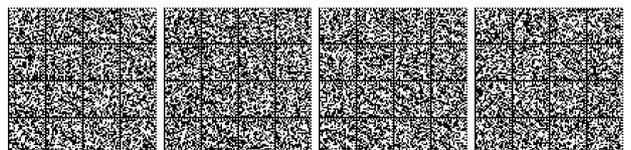
25A00238

Approvazione delle modifiche agli statuti delle autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali, dell'Appennino Settentrionale, dell'Appennino Centrale, dell'Appennino Meridionale e del Fiume Po.

Con decreto n. 403 del 13 novembre 2024 del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, registrato alla Corte dei conti in data 18 dicembre 2024 n. 4411, è stata disposta l'approvazione delle modifiche agli statuti delle Autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali, dell'Appennino settentrionale, dell'Appennino centrale, dell'Appennino meridionale e del Fiume Po.

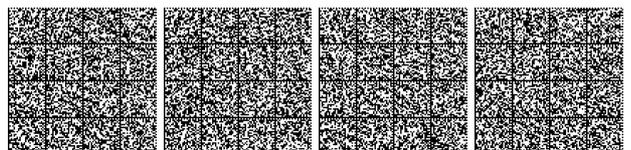
25A00239

MINISTERO DELLA SALUTE

Elenco dei rappresentanti, stabiliti in Italia, degli stabilimenti ubicati in paesi terzi, di cui al comma 9 dell'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n.433, concernente regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE, in materia di additivi nell'alimentazione degli animali - Anno 2024.

Elenco dei rappresentanti, stabiliti in Italia, degli stabilimenti ubicati in paesi terzi, di cui al comma 9 dell'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n.433, concernente regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE, in materia di additivi nell'alimentazione degli animali - Anno 2024.				
DITTA ITALIANA	SEDE	STABILIMENTO SITO IN PAESE TERZO		
Nome/Ragione Sociale	Indirizzo	Nome/Ragione Sociale	Indirizzo	Paese Terzo
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	CHENGUANG BIOTECH GROUP CO., LTD	N.1 CHENGUANG ROAD, QUZHOU COUNTY, HEBEI PROVINCE 057250	CINA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	NATURAL OLEOCHEMICALS SDN BHD	PLO 428, JALAN BESI SATU 81700, PASIR GUDANG, JOHOR	MALESIA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	PRAKASH CHEMICALS INTERNATIONAL PVT.LTD	PRAKASH HOUSE,39/40-KRISHNA ESTATE, OPP.BIDC,GORWA, VADODARA GUJARAT	INDIA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	SANMING FENGRUN CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.	HUIHUA INDUSTRIAL ZONE, SANYUAN DISTRICT, SANNING, FUJIAN PROVINCE 365004	CINA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	SYNTHITE INDUSTRIES PRIVATE LIMITED	KUMARAPATNAM, NEAR HARIHAR HAVERI DIST, KARNAKA 581123	INDIA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	YONG'AN FENGYUAN CHEMICAL CO., LTD	DATAOKOU VILLAGE, XIATAO TOWN, YONG'AN, SANMING, FUJIAN	CINA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	QUINGDAO BORONG BIOTECHNOLOGY CO., LTD	1 PLANT, NO.396 DAYING ROAD, DACHANG INDUDTRY PARK, WEST COAST NEW AREA, QUINGDAO, SHANDONG	CINA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	ERBO SPRAYTEC AG	INDUSTRIESTRASSE,17 -CH-4922 BÜTZERG	SVIZZERA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	HERBONIS ANIMAL HEALTH GMBH	RHEIN STRASSE 30-4302 AUGST	SVIZZERA
ADD-CO NUTRITION S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA SAN CARLO, 12/18 40023 CASTEL GUELFO (BO)	QUJING BOHAO BIOLOGICAL TECHNOLOGY TRADE CO. LTD	NORTH OF RUIHE WEST ROAD, QUJING DEVELOPMENT ZONE YUNNAN PROVINCE	CINA

A.I.CHEM S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA F.LLI BANDIERA,6 PESCHIERA BORROMEO (MI)	BYOZIME INCORPORATED	6010 STOCKYARD EXTRESSWAY ST JOSEPH MISSOURI ST JOSEPH	USA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	SHANDONG FY FEED TECHNOLOGY CO., LTD	HAOSHENG TOWN, ZOUPING COUNTY, SHANDONG PROVINCE	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	LIAOCHENG FENGZE NEW MATERIAL CO.LTD	HENGAN ROAD CHEMICAL INDUSTRIAL PARK- LEPINGPU TOWN, CHIPING COUNTRY, LIAOCHENG CITY, SHANDONG PROVINCE	CINA
AMIK ITALIA S.P.A	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	PROMISING CHEMICALS CO.LTD	2421-2422 BAILI MANSION, 2 MIDDLE LAODONG ROAD, YUHUA DISTRICT, CHANGSHA, HUNAN	CINA
AMIK ITALIA S.P.A	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	RECH CHEMICAL CO LTD	BALIXIANGXIE E1-12F NO459 FURONG ROAD CHANGHA HUNAN	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	JIANGSU KOLOD FOOD INGREDIENTS CO., LTD	SOUTH SIDE OF WEI ER ROAD,GUANYUN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNG CITY, JIANGSU PROVINCE	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	COMPANIA MINERA AUTLAN, S.A.B. DE C.V.	ARQ. PEDRO RAMIREZ VAZQUEZ 200-10 COLONIA VALLE ORIENTE, GARZA GARZIA, N.L. 66269	MESSICO
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	SHANDONG QIFENGHERUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD	CHEMICAL INDUSTRY PARK, YINSI TOWN, WENSHANG, JINING, SHANDONG	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	MUDANJIANG FENGDA CHEMICALS IMPORT AND EXPORT CORPORATION	N.319 AIMIN STREET XIAN DISTRICT, MUDAJIANG CITY, HEILONGJIANG PROVINCE	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	ZIBO RUIBAO CHEMICAL CO., LTD	LIJIA VILLAGE, SIBAO SHAN OFFIC, ZHANGDIAN, ZIBO, SHANDONG	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	LIANYUNGANG TONGYUAN BIOLOGY TECHNOLOGY CO.,LTD	JINPING INDUSTRIAL ZONE HAIZHOU DISTRICT LIANYUNGANG,JANGSU PROVINCE	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	AOLLEN BIOTECH CO., LTD	12F, BANDAO MANSION, NO. 182-8 HAIER ROAD, QINGDAO 266061	CINA

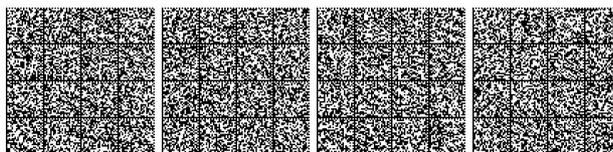
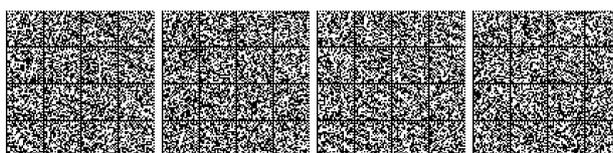
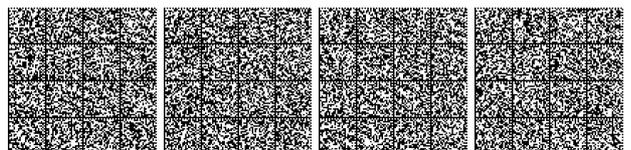
AMIK ITALIA S.P.A	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	LIAONING BIOCHEM CO LTD	LSP INDUSTRIAL ZONE CHANGTU, TIELING, LIAONING PROVINCE	CINA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	ATUL LIMITED	297,297/1 GIDC , ANKLESHWAR, ANKLESHWAR-393002 GUJARAT	INDIA
AMIK ITALIA S.P.A.	SEDE LEGALE VIA MECENATE 84B MILANO-DEPOSITO PRESSO DITTA SOMAGLIA SRL IN VIA LEVER GIBBS 24 CASALPUSTERLENGO (LO)	MADHU SILICA PVT. LTD	147, GIDC VARTEJ, BHAVNAGAR-364060 GUJARAT	INDIA
AMONPET S.R.L.	SEDE LEGALE VIA ROMA,64 CUNEO E SEDE PRODUTTIVA VIA MARTIRI DELLE FOIBE,22 CAMPIGLIA MARITTIMA (LI)	CARGILL LIMITED	CGN 1019 STRATHROY-127 ZIMMERMAN ST. S. STRATHROY ON N7G 0A3	CANADA
A.M.P.I. S.R.L.	SEDE LEGALE IN STRADA ANULARE TORRE, 20054 SEGRATE (MI) E SEDE PRODUTTIVA IN PONTE SAN GIOVANNI 06135 PRESSO LA VETERINARIA SRL VIA A. EINSTEIN 6/8/10 Z.I. MOLINACCIO	GOODEARTH AGROCHEM PVT LTD	BUDHRAJA CENTRE OPP. LIBERTY CINEMA, SADAR, NAGPUR 440001 MAHRASHTRA	INDIA
ANDREI BEVILACQUA SRL	SEDE LEGALE VIA TORINO 65/22 30172 MESTRE (VE)	SOLAGRA TRADE LLC	OLESIA HONCHARA STR 41A KIEV	UCRAINA
APA-CT S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA NICOLA SACCO 22 FORLI'	GHAZIABAD AROMATICS	DEVI MANDIR COMPOUND,OPPOSITE DELHI GATE, GHAZIABAD 201001 UTTER PRADESH	INDIA
ARCA S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA GIACOSA,42 20900 MONZA	QINGDAO AUHAI BIOTECH CO., LTD	WEIFANG BRANCH 3 ZHENBEI RD, LINJIANCUN ZHUCHENG WEIFANG CITY	CINA
ARCA S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA GIACOSA,42 20900 MONZA	TIANJIN NORLAND BIOTECH CO LTD	2-2109 HENGHUA NO501 DAGU NAN ROAD-TIANJIN 300202	CINA
ARCA S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA GIACOSA,42 20900 MONZA	DIROX SA	TOMAS DIAGO 748 11300 MONTEVIDEO	URUGUAY
BALCHEM ITALIA S.R.L	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA DEL PORTO SNC, MARANO TICINO (NO)	GREAT PLAINS PROCESSING	301 SOUTH WALNUT AVENUE LUVERNE MN	USA
BALCHEM ITALIA S.R.L.	SEDE LEGALE VIA DEL PORTO SNC, MARANO TICINO (NO) E SEDE PRODUTTIVA IN BERTINORO (FC)	BALCHEM CORPORATION	MONTVALE NEW JERSEY	USA

BALCHEM ITALIA S.R.L.	SEDE LEGALE VIA DEL PORTO SNC, MARANO TICINO (NO) E SEDE PRODUTTIVA IN BERTINORO (FC)	BALAJI AMINES LIMITED	VILL. TAMALWADI, TAL TULJAPAR DIST. OSMANABAD 413623	INDIA
BECG SP.ZO.O	SEDE LEGALE VIA GRODKOWSKA,8-33 VARSAVIA E SEDE PRODUTTIVA IN VIA CASAMASSIMA,37 ROMA	PRAKASH CHEMICALS INTERNATIONAL PVT.LTD	GORWA ROAD, N.39-40 KRISHNA INDUSTRIAL ESTATE VADODARA-390016 GUJARAT	INDIA
BEIKIRCHER GRUENLAND S.R.L.	SEDE LEGALE IN ZONA INDUSTRIALE 9 CAMPO TURES E SEDE PRODUTTIVA IN VIA CAMPI DELLA RIENZA,2 BRUNICO	TITHEBARN LIMITED	ROAD FIVE WINSFORD INDUSTRIAL ESTATE WINSFORD CHESIRE	REGNO UNITO
B&F ITALIA S.R.L.	SEDE LEGALE E MAGAZZINO IN VIALE EUROPA,17 24040 SUISIO (BG)	KEMIN INDUSTRIES	8 MARSDEN BAY DRIVE MARSDEN POINT, ONE TREE POINT	NUOVA ZELANDA
BRENNTAG S.P.A	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA DELLE INDUSTRIE 9- 24040 FILAGO (BG)	ISKY CHEMICAL CO., LTD	4818 ROOM WANDA PLAZA C2 48TH FLOOR N.589 ZHONGSHAN ROAD CHANGSHA, HUNAN,	CINA
BRENNTAG S.P.A	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA DELLE INDUSTRIE 9- 24040 FILAGO (BG)	BAKIRSULFAT KIMYA SANAYI VE TICARET	AS ALTAYCESME MAH, CAM SOK 16, D D BLOK 80 MALTEPE 34843 INSTANBUL	TURCHIA
BRENNTAG S.P.A	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA BOCCACCIO,3 TREZZANO S/N (MI)	GUANGAN CHENGXIN CHEMICHAL CO., LTD	MAIN AREA OF XINGJAO ENERGY AND CHEMICAL INDUSTRY, GUANGAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, GUANGUAN CITY, SICHUAN PROVINCE	CINA
BRENNTAG S.P.A	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA DELLE INDUSTRIE 9- 24040 FILAGO (BG)	SHANDONG ACID TECHNOLOGY CO., LTD	SHIHENG TOWN, FEICHENG CITY, TAIAN SHANDONG	CINA
BRENNTAG S.P.A.	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA GALLIERA 6/2 40010 BENTIVOGLIO (BO)	ANHUI SEALONG BIOTECHNOLOGY CO., LTD	NO 6 JINCHONG ROAD. MOHEKAO INDUSTRIAL PARK HUAISHANG DISTRICT BENGBU ANHUI PROVINCE	CINA
BRENNTAG S.P.A.	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA DELLE INDUSTRIE 9- 24040 FILAGO (BG)	EKMEKCIOGULLARI METAL VE KIMYA SAN. TIC. AS.	ORGANIZE SANAYI BOLGESI 6. CAD. NO:20 CORUM	TURCHIA
BRENNTAG S.P.A.	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA DELLE INDUSTRIE 9- 24040 FILAGO (BG)	NANDOLIA ORGANIC CHEMICALS PVT.LTD	PLOT NO.2920 &2807, PHASE III,G.I.D.C. ESTATE, PANOLI, ANKLESHWAR-394116, DISTRICT BHARUCH. GUAJARAT	INDIA
BRENNTAG S.P.A.	SEDE LEGALE MILANOFIORI STRADA 6 PAL A/13 20090 ASSAGO (MI) E MAGAZZINO SITO IN VIA DELLE INDUSTRIE 9- 24040 FILAGO (BG)	MULTITECNICA INDUSTRIAL LTDA	RODOVIA MG-238 KM 53,6 S/N ZONA RURAL SETE LAGOAS, MINAS GERAIS	BRASILE

CAMON S.P.A.	**SEDE LEGALE IN VIA L. COSENTINO,1 ALBAREDO D'ADIGE (VR)**	**CHONGQUING SWEET PET PRODUCTS CO.LTD**	**NO.3 FENGHUANG STREET YONGCHUAN DISTRICT, CHONGQING**	**CINA**
CAMON S.P.A.	**SEDE LEGALE IN VIA L. COSENTINO,1 ALBAREDO D'ADIGE (VR)**	**CHONGQUING PET UNION BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO,LTD**	**NO.555 DONGJIANG ROAD DEGAN IND.ZONE 402284 CHONGQING**	**CINA**
CAMON S.P.A.	**SEDE LEGALE IN VIA L. COSENTINO,1 ALBAREDO D'ADIGE (VR)**	**QUINGDAO MYJIAN FOODSTUFF CO., LTD**	**NO.508 HAIBIN 6 RD, JIAONAN QINGDAO, SHANDONG**	**CINA**
CAMON S.P.A.	**SEDE LEGALE IN VIA L. COSENTINO,1 ALBAREDO D'ADIGE (VR)**	**QUINGDAO QUANLUNA FOOD CO.LTD**	**XUJIADACUN VILLAGE, TIESHAN SUBDISTRICT OFFICES, HUNGDAO DISTRICT, QUINGDAO CITY**	**CINA**
CHEMIFARMA S.P.A	**SEDE LEGALE VIA DON SERVADEI N.16 FORLI'**	**FOSHAN LEADER BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD.**	**59-2 DATANG INDUSTRIAL PARK, SANSHUI TOWN, FOSHAN CITY, GUADONG P.R.**	**CINA**
CHIMITEX S.P.A.	**SEDE LEGALE VIALE DUCA D'AOSTA BUSTO ARSIZIO (VARESE) SEDE OPERATIVA VIA VESPUCCI,8 FAGNANO OLONA (VARESE)**	**TIANJIN CHENGYI INTERNATIONAL TRADING CO., LTD**	**8TH FLOOR 5TH BUILDING OF NORTH AMERICA N1 CULTURAL AND CREATIVE AREA, NO.95 SOUTH SPORTS ROAD, XIAODIAN DISTRICT, TAIYAN, SHANXI**	**CINA**
C.I.A.M. S.R.L.	**SEDE LEGALE VIA PIEMONTE,4 ASCOLI PICENO**	**CHOTIWAT MANUFACTURING CO., LTD**	**069 ASIA HIGHWWAY RD. KHOHONG SUB-DISCTRICT, HATYAI DISTRICT SONGKHLA PROVINCE 90110**	**THAILANDIA**
C.I.A.M. S.R.L.	**SEDE LEGALE VIA PIEMONTE,4 ASCOLI PICENO**	**I-TAIL CORPORATION PUBBLIC COMPANY LIMITED**	**29° PIANO TORRE SM, PHAHOLYOTHIN ROAD, SOTTODISTRETTO DI PHAYATHAI, BANGKOK**	**THAILANDIA**
CROCI S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)**	**ASIAN ALLIANCE INTERNATIONAL COMPANY LIMITED**	**8/8 MOO3, TAMBON BANDOR AMPHUR, MUANG, SAMUTSAKORN 7400**	**THAILANDIA**
CROCI S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)**	**JIANGXI WELTON PET PRODUCTS CO., LTD**	**NO.8,JINSHAN ROAD, WEST DISTRICT OF INDUSTRIAL PARK, JI'AN COUNTY, JIANGXI PROVINCE**	**CINA**
CROCI S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)**	**SHANDONG LUSCIOUS PET FOOD., LTD**	**ADVANCED INDUSTRIAL PARK, YANGKOU TOWN, SHOUGUANG, SHANDONG**	**CINA**
CROCI S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)**	**CHONGQING PET UNION BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD**	**N.555 DONGJIANG ROAD, DEGAN INDUSTRIAL ZONE, JIANGJIN DISTRICT, 402284 CHONGQING**	**CINA**

CROCI S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)	CHONGQING SWEET PET PRODUCTS CO., LTD	NO.3 FENGHUANG STREET YONGCHUAN DISTRICT, CHONGQING	CINA
CROCI S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)	FOSHAN PHONENIX PET PRODUCTS CO. LTD.	XINJI PINGDI YANBU NANHAI FOSHAN GUANGDONG	CINA
CROCI S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)	WENZHOU ZHIXING PET NUTRITION TECHNOLOGY CO., LTD	2 NANGE ROAD, TENGJIAO TOWN WENZHOU CITY ZHEJIANG PROVINCE	CINA
CROCI S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA S.ALESSANDRO 8 21040 CASTRONNO (VA)	WENZHOU YANFEI PET TOY PRODUCTS CO.,LTD	NO.1 CHONGLE ROAD, SHUITOU INDUSTRIAL PARK, PINGYANG COUNTY, ZHEJIANG PROVINCE	CINA
CFS EUROPE S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA DEPRETIS 6, 48123 RAVENNA	CAMLIN FINE SCIENCE LTD	G.S.POINT, 2-5 FLOOR , PLOT NO.8, PRIVATE LAYOUT SCHEME, OPP.UNIVERSITY CAMPUS C.S.T ROAD,MUMBAI	INDIA
CFS EUROPE S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA DEPRETIS 6, 48123 RAVENNA	GENEHAM PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO.12 ERKANG ROAD 410324 HUNAN	CINA
CFS EUROPE S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA DEPRETIS 6, 48123 RAVENNA	JIURUI BIOLOGY & CHEMISTRY CO., LTD	DISTRICT C OF ZHANGJIAJE ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE- ZHANGJIAJIE,HUNAN	CINA
CFS EUROPE S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA DEPRETIS 6, 48123 RAVENNA	CLEAN SCIENCE AND TECHNOLOGY LIMITED FACTORY	PLOT NO. D-28, MIDC, KURKUMBH, TAL DAUND, 413802, DIST. PUNE, MAHARASHTRA	INDIA
DEIMOS S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)	ATUL LIMITED	AROMATICS DIVISION 297-297/1, GIDC ANKLESHWAR 393002 GUJARAT	INDIA
DEIMOS S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)	HUNAN XINKESI BIOTECHNOLOGY CO LTD	HUAGONG ROAD, SHINGU DISTRICT, HENGYANG CITY HUNAN PROVINCE	CINA
DEIMOS S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)	MIANYANG VANETTA CHEMICAL INDUSTRIAL CO.LTD	JUSHUI TOWN, ANZHOU DISTRICT MIANYANG CITY SICHUAN PROVINCE	CINA
DEIMOS S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)	DEAD SEA BROMINE COMPANY LTD	P.O. BOX 180 BEER SHEVA	ISRAELE

DEIMOS S.R.L.	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)**	**VIBRANTZ MEXICO SA DE C.V.**	**CARRETTERA TAMPICO VALLES KM 28 PANUCO VERACRUZ**	**MESSICO**
DEIMOS S.R.L.	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)**	**RECH CHEMICAL CO LTD**	**BALIXIANGXIE E1-12F NO459 FURONG ROAD CHANGSHA HUNAN**	**CINA**
DEIMOS S.R.L.	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA EMILIA,92/94 COLOGNO MONZESE (MI)**	**ERACHEM MEXICO SA TAMOS**	**CARRETTERA TAMPICO VALLES KM 28 PANUCO VERACRUZ**	**MESSICO**
DOXAL ITALIA S.P.A.	**SEDE LEGALE IN MILANO E SEDE PRODUTTIVA IN VIA MASCAGNI 6 SULBIATE (MB)**	**ICONICHEM WIDNES LTD**	**MOSS BANK ROAD, WIDNES, CHESHIRE WA8 ORU**	**REGNO UNITO**
DOXAL ITALIA S.P.A.	**SEDE LEGALE IN MILANO E SEDE PRODUTTIVA IN VIA MASCAGNI 6 SULBIATE (MB)**	**ANGEL YEAST RUS CO., LTD**	**DANKOV LIPSTEK**	**RUSSIA**
EIGENMANN & VERONELLI S.P.A.	**SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN VIA DELLA MOSA N.6 RHO (MI)**	**JUBILANT INGREVIA LIMITED**	**PLOT N.1 SECTOR 16 INSTITUTIONAL AREA NOIDA**	**INDIA**
EIGENMANN & VERONELLI S.P.A.	**SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN VIA DELLA MOSA N.6 RHO (MI)**	**NB ENTREPRENEURS**	**NAGPUR- UPPAL WADI, INDUSTRIAL ESTATE, KAMPTEE ROAD- NAGPUR 440026**	**INDIA**
ELANCO ITALIA S.P.A.	**SEDE PRODUTTIVA IN VIA DELLE INDUSTRIE LIVRAGA (LODI)**	**ELANCO USA CLINTON LAB**	**10050 SOUTH ST.RD 63 P.O. 99 CLINTON -IN 47842 099**	**USA**
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A.	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)**	**INDIA GROWELL INDIA SHIVALIK**	**PLOT.14, GANGADHAM BIBWEWADI-KONDHWA ROAD, PUNE**	**INDIA**
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)**	**KIRNS CHEMICAL LTD**	**2208 C2 YONGSHENG COMMERCIAL PLAZA, 222 EAST LAODONG ROAD, YUHUA DISTRICT, CHANGSHA, HUNAN**	**CINA**
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)**	**DALIAN ZHEN-AO BIO-TECH CO.LTD**	**NO.11 JINQI ROAD, ADVANCED EQUIPMENT MANUFACTURING INDUSTRY PARK, JINZHOU DISTRICT, DALIAN**	**CINA**
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	**SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)**	**HANGZHOU BETTER CHEMTECH LTD**	**ROOM 701, NO 318, HUAYUANGANG STREET, GONGSHU**	**CINA**

EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)	ZIBO AIHENG NEW MATERIAL CO., LTD	NO.185 XINCUN ROAD ZIBO CITY SHANDONG	CINA
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)	A.M.FOOD CHEMICAL CO.LTD	20 FLOOR B.BLOCK, BUILDING 1, PHARMA, VALLEY, HIGH-TECH ZONE-JINAN	CINA
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)	UNISCOPE (EURO) LTD	FURNHAM CLOSE IND.ESTATE ,FURNHAM ROAD, CHARD, SOMERSET TA 201DA	REGNO UNITO
EUROFEED TECHNOLOGIES S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA L. EINAUDI 12 - BRANDICO (BS)	CLEAN SCIENCE AND TECHNOLOGY PVT. LTD	PLOT D-28 MIDC, KURKUMBH - TAL-DAUND-DIST.PUNE - MAHARASHTRA	INDIA
FARAVELLI S.P.A.	SEDE LEGALE IN VIA MEDARDO ROSSO,8 MILANO E DEPOSITO C/O SINTECO LOGISTIC S.P.A. STRADA BELLINGERA,50 PAVIA	ZHEJIANG CHEMLINE INTERNATIONAL CO.LTD	RM 1101 EASTCOM BUILDING 398 WENSAN ROAD, HANGZHOU 31003	CINA
FEEDPRO S.R.L.	SEDE LEGALE IN VIA S. PERTINI,18 ROVATO (BS)	ORBIT BIOSCIENCE	KASRA N.22 VILLAGE RAIPUR DEHARDUN ROAD ROORKEE DIST. HARIDWAR DEHRADUN	INDIA
GARZANTI SPECIALTIES S.P.A.	SEDE LEGALE IN VIA ENRICO TAZZOLI,6 MILANO E MAGAZZINO IN VIA OLONA,79 21042 CARONNO PERTUSELLA (VA)	NATURAL REMEDIES PVT LTD.	PLOT N.5 B. VEERASANDRA INDL AREA, 19 KM. STONE, HOSUR ROAD, BANGALORE	INDIA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	CANGZHOU LINGANG YANUO BIOPHARMA CO., LTD	7-1 TIANJIN ROAD (WEIER ROAD), CANGZHOU COASTAL-PORT ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, HEBEI PROVINCE CANGZHOU	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	DONGXIAO BIOTECHNOLOGY CO., LTD	XINXING TOWN ZUCHENG CITY, SHANDONG PROVINCE WEIFANG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	FERMAVI ELETROQUIMICA LTDA	RUA JOSE' THOMAZ LARA 445 - PARQUE RINALDO 37036-010 VARGHINA- MG	BRASILE
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG QIFENGHERUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD	WEST OF QUANHUE ROAD, CHEMICAL INDUSTRY PARK, YINSI TOWN, WENSHANG COUNTY, JINING CITY, SHANDONG PROVINCE JINING	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	KAZAN SODA ELEKTRIK URETIM A.S. KALITE KONTROL LABORATUVARI	MULKE KUME EVLERI 1, CADDE N.122 YENIKENT - SINCAN ANKARA	TURCHIA

GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	CJ BIO MALAYSIA SDN	BHD. LOT KERTIH POLYMER PARK PHASE 2 MUKIM KERTEH KEMAMAN 24300	MALESIA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	LE'ANJIANG INDUSTRIAL ZONE, LEPING,JIANGXI	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	JANGSU BROTHER VITAMINS CO., LTD	SOUTH OF WEIER ROAD, SOUTHERN AREA OCEAN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, DAFENG DISTRICT, JANGSU PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	TAIAN HAVAY CHEMICALS CO., LTD	DAWENKOU INDUSTRY PARK, TAI'AN CITY, SHANDONG PROVINCE TAI'AN	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	BAYANNUR HUAHENG BIOTECNOLOGY CO.,LTD	XIJIAO STREET, SHANBA TOWN, HANGJINHOU BANNER, BAYANNAOER CITY INNER MONGOLIA	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HEILONGJIANG EPPEN BIOTECH CO., LTD	DELIGEER INDUSTRIAL PARK. DUERBET MONGOLIAN AUTONOMOUS COUNTY DAQUING CITY, HEILONGJIANG PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	XINFA PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO.1 TONXING ROAD KENLI COUNTY, DONGYING CITY, SHANDONG PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG NHU FINE CHEMICAL SCIENCE AND TECNOLOGY CO., LTD	N°00268 LONGWEI BRANCH ROAD, BINHAI DISTRICT, WEIFANG SHANDONG WEIFANG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	FOODCHEM BIOTECH PTE LTD	ROOM 405,NO.9, LANE 2277 ZUCHONGZHI ROAD,(SHANGAI) PILOT FREE TRADE ZONE 20123 SHANGAI	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	DAESANG CORPORATION	GUNSAN SITE 57 OEHANG-4 (SA)/GIL GUNSAN-SI,JEOLLABUK-DO	COREA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HULUNBEIER NORTHEAST FUFENG BIOTECHNOLOGIES CO., LTD	KAICHUANG STREET ZHALANTUN LINGDONG INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA HULUNBEIR CITY INNER MONGOLIA	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG JUJIA BIOTECH CO., LTD	JIANGHE NO.2 ROAD ZHANHUA COUNTY SHANDONG	CINA

GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	ANHUI BBCA BIOCHEMICAL CO., LTD	WEISI ROAD, JINGER ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,GUZHEN, BENGBU ANHUI 233700 BENGBU	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG AOCTER FEED ADDITIVES CO., LTD	N°5 NORTH GUANDAO ETDZ, GAOTANG COUNTY, SHANDONG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	LONGYAN SHENGHE TRADING CO., LTD	NO.2103, YOUTH VENTURE BUILDING J, NO.53 HUALIAN RD., XIPI STREET, XINLUO DIST, LONGYAN CITY, FUJIAN	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	TONGLIAO MEIHUA BIOLOGICAL SCI-TECH CO.LTD	MULITU TOWN, KEERGIN DIS, TONGLIAO CITY, THE INNER MONGOLIA 028024	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	JILIN MEIHUA AMINO ACID CO., LTD	SOUTH ZHUJIANG ROAD, WEST YUNHAI STREET, BAICHENG, INDUSTRIAL ZONE, BAICHENG CITY, JILIN PROVINCE 137000	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	AOLLEN BIOTECH CO., LTD	12F BANDAO MANSION, N.182-8 HAIER ROAD, QINGDAO 266061	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	INNER MONGOLIA EPPEN BIOTECH CO., LTD	RESOURCES-BASED CITY ECONOMIC TRANSFORMATION EXPERIMENTAL ZONE, YUANBAOSHAN DISTRICT, CHIFENG CITY, INNER MONGOLIA	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	XINJIANG FUFENG BIOTECHNOLOGIES CO., LTD	N°188,FANGZHENG EAST STREET, GANQUANPU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, URUMCHI CITY, XINJIANG PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HEBEI HUAYANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD	N.645 FUYANG EAST ROAD, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY, HEBEI PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	ZHEJIANG MEDICINE CO.,LTD CHANGHAI BIOLOGICAL COMPANY	N.58 CHANGHE ROAD, BINHAI NEW AREA, SHAOXING, ZHEJIANG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	QINGDAO ZHENGTAIXIN TRADE CO., LTD	ROOM 2702, UNIT 2 Nà36 MIAOLING ROAD, LAOSHAN DISTRICT QINGDAO	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	ANHUI REDPONT BIOTECHNOLOGY CO., LTD	MAANSHAN DANG TU ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, ANHUI PROVINCE	CINA

GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG KUNDA BIOTECHNOLOGY COMPANY LIMITED	ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, YISHUI COUNTY, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	YUXING BIOTECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD	XICHENG DISTRICT NINGJIN COUNTY, XING TAI CITY, HEBEI PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	LUWEI PHARMACEUTICAL GROUP CO.,LTD	SHUANGFENG INDUSTRIAL PARK ZICHUAN DISTRICT ZIBO	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HAICHENG JIANGQIN MINERAL PRODUCTION CO., LTD	HAIMEI FACTORY AREA, PAILOU TOWN, HAICHENG, ANSHAN	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG FY FEED TECHNOLOGY CO., LTD	HAOSHENG TOWN ZOUPING COUNTY, SHANDONG 256219	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	LIAONING BIOCHEM CO LTD	LSP INDUSTRIAL ZONE CHANGTU, TIELING, LIAONING PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	ETI SODA URETIM PAZARLAMA NAKLIYAT VE ELEKTRIK URETIM SANAYI VE TICARET A.S	YESILAGAC MAH. GURAGAC KUMEEVLER 47/A 06730 BEYPAZARI ANKARA	TURCHIA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	LIANYUNGANG MUPRO IMP. AND EXP.CO.LTD	6 FL N.1 BUILDING JINMAO GARDEN, N.40 EAST HAILIAN ROAD, LIANYUNGANG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HEILONGJIANG NHU BIOTECHNOLOGY CO., LTD	ADD. N°2 HAOTIAN ROAD ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, SUIHUA, HEILONGJIANG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	JING JING PHARMACEUTICAL CO., LTD	N.88 JINGYI ROAD, DACAOZHUANG INDUSTRIAL ZONE, NINGJIN COUNTY, XINTAI CITY, HEBEI PROVINCE XINTAI	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	ANHUI TIGER BIOTECHNOLOGY CO.LTD	EAST OF JINGER ROAD & SOUTH WEIWU, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, GUZHEN ANHUI	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	INFOARK ITERNATIONAL LIMITED	ROOM 807B NEW LAND PLAZA, 58 FUCHENG ROAD HAIDIAN DISTRICT, BEIJING	CINA

GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANDONG LU BIOLOGICAL TECHNOLOGY LTD	EAST OF MUGUAN ROAD, MUSHI TOWN, TENGZHOU, ZA OZHUANG, SHANDONG PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	MEIHUA GROUP INTERNATIONAL TRADING LIMITED	ROOM D, 10F,TOWER A, BILLION CENTRE, 1 WANG KWONG ROAD, KOWLOON BAY, KOWLOON, HONG KONG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO., LTD	N.789, RENMIN EAST ROAD, TIANTAI, ZHEJIANG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HANGZHOU VEGA PHARMA LIMITED	9F EASTERN TOWER OF IBC 600 JINSHA AVENUE, XIASHA, HANGZOU 31008	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	SHANGHAI DI XIANG BIOTECHNOLOGY CO., KTD	ROOM 401-413, BUILDING3, NO 2216 JINGAO ROAD. PUDONG NEW AREA, SHANGHAI	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO.118 XLANSHAN ROAD, XLANGYANG, HUBEI	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	QUIQIHAR LONGJIANG FUFENG BIOTECHNOLOGIES CO.LTD	EAST SIDE OF NATIONAL ROAD G111 AT 1558 KM, ANG'ANG XI DISTRICT, QUIQIHAR CITY, HEILONGJIANG PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	CJ (LIAOCHENG) BIOTECH.,LTD	ECONOMIC &DEVELOPMENT ZONE, LIACHENG, SHANDONG	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO.100 MEIWU ROAD, DAJIN TOWN, WUXUE CITY, HUBEI PROVINCE	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	NOVABAY PTE LTD	20 TEMBUSU AVENUE 627536 SINGAPORE	SINGAPORE
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	NINGXIA EPPEN BIOTECH CO., LTD	YANGHE INDUSTRY GARDEN, YONGNING, NINGXIA	CINA
GIGLIOLI S.R.L.	SEDE VIA BORGO GIANNOTTI 344-B LUCCA	XINJIANG MEIHUA AMINO ACID CO., LTD	NO-1289 BEIER WEST STREET, INDUSTRIAL AREA, WUJIANG CITY, XINJIANG	CINA

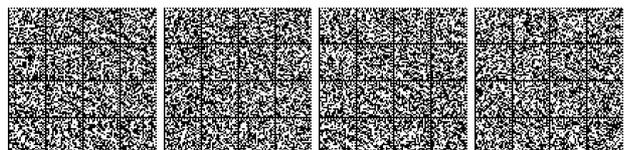
GRANDA ZOOTECNICI S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA PIETRO MASSIA,1 SAVIGLIANO (CN)	ADANI WILMAR LIMITED	FORTUNE HOUSE NR. NAVRANGPURA RAILWAY CROSSING, NAVRANGPURA AHMEDABAD 380009 GUJARAT	INDIA
INNOVET ITALIA S.R.L.	SEDE LEGALE IN VIA EGADI,7 E SEDE PRODUTTIVA IN VIA MEUCCI,2 SACCOLONGO	KINGHERBS LTD	NO.6 YONGXING ROAD,BAISHUI,YONGZHOU,HUNAN	CINA
KALMI ITALIA S.R.L.	SEDE LEGALE VIA MAZZINI 109/I CASTIGLIONE DELLE STIVIERE	TITHEBARN LIMITED	ROAD FIVE WINSFORD INDUSTRIAL ESTATE WINSFORD CHESIRE	REGNO UNITO
KEMIN CAVRIAGO S.R.L.	SEDE VIA DON PASQUINO BORGHI,3-3H 42025 CAVRIAGO (RE)	BALAJI AMINES LIMITED	BALAJI TOWERS N.9/1A/1 HOTGI ROAD, AASARA, CHOWK, SOLAPUR	INDIA
KEMIN CAVRIAGO S.R.L.	SEDE VIA DON PASQUINO BORGHI,3-3H 42025 CAVRIAGO (RE)	GALLOCHEM CO LTD	A-9-5 HUACHENG TRIUMPHAL ARCH BLDG 58 NORTH ZHONGHUA ROAD 55001 GUIYANG	CINA
KEMIN CAVRIAGO S.R.L.	SEDE VIA DON PASQUINO BORGHI,3-3H 42025 CAVRIAGO (RE)	JUBILANT INGREVIA LIMITED	BLOCK 133, VILLAGE-SAMLAYA,TALUKA SAVLI, DISTT-VADODARA, 391520, GUJARAT	INDIA
KEMIN CAVRIAGO S.R.L.	SEDE VIA DON PASQUINO BORGHI,3-3H 42025 CAVRIAGO (RE)	ADM ARCHER DANIELS MIDLAND CO SPECIALTY FEED INGREDIENTS DIVISION	4666 FARIES PARKWAY DECATUR, ILLINOIS 62526	USA
KEMIN CAVRIAGO S.R.L.	SEDE VIA DON PASQUINO BORGHI,3-3H 42025 CAVRIAGO (RE)	WUFENG CHICHENG BIOTECH CO.LTD	8 TIANCHI RD. YUYANGGUAN TOWN, WUFENG COUNTRY, YICHANG CITY, HUBEI PROVINCE	CINA
KEMIN NUTRISURANCE EUROPE S.R.L.	SEDE LEGALE IN VIA DELLA TECNICA 11 VERONELLA (VR) E SEDE PRODUTTIVA IN VIA DELL'INDUSTRIA 33 VERONELLA (VR)	GLENTHAM LIFE SCIENCES LTD	UNIT 5 LEAFIELD WAY CORSHAM SN 13 9SW	REGNO UNITO
KEMIN NUTRISURANCE EUROPE S.R.L.	SEDE LEGALE IN VIA DELLA TECNICA 11 VERONELLA (VR) E SEDE PRODUTTIVA IN VIA DELL'INDUSTRIA 33 VERONELLA (VR)	SANTIS SARL	7, RUE ABOU GHALEB CHIANI-BP 5336 CASABLANCA	MAROCCO
KEMIN NUTRISURANCE EUROPE S.R.L.	SEDE LEGALE IN VIA DELLA TECNICA 11 VERONELLA (VR) E SEDE PRODUTTIVA IN VIA DELL'INDUSTRIA 33 VERONELLA (VR)	KEMIN NUTRISURANCE INC	2100 MAURY STREET,PO BOX 70 - DES MOINES -IA 50306	USA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	WUHAN AMINO INTERNATIONAL TRADING CO., LTD	BONDED WAREHOUSE BUILDING, WUHAN ECONOMIC & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, WUHAN, HUBEI	CINA

KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	VEGA PHARMA LIMITED	9F EASTERN TOWER OF IBC 600 JINSHA AVENUE, XIASHA, HANGZOU 31008	
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	SHANGHAI GIUSCIEN INTERNATIONAL CORPORATION	ADD. NO.738 UEZHENG RD., YEXIE TOWN, SONGJIANG DISTRICT SHANGHAI	CINA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO., LTD	RENMIN EAST ROAD, TIANTAI, ZHEJIANG	CINA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	MURLI KRISHNA EXPORT PRIVATE LIMITED STAR EXPORT HOUSE 101, GANESH BHUVAN CO-OP HSG SOC. LTD	MAHATMA PHULE ROAD, MULUND EAST-MUMBAI	INDIA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	TAIZHOU HISOUND PHARMACEUTICAL CO., LTD	N.22 NANYANG FIRST ROAD, ZHEJIANG PROVINCIAL CHEMICAL AND MEDICAL MATERIALS BASE LINHAIZONE	CINA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	HEALTY (HENAN) BIOTECH CO., LTD	JINPU ROAD (EAST) AND WEISAN ROAD (SOUTH), HUALONG DISTRICT, PUYANG CITY, HENAN PROVINCE	CINA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	HANGZHOU VEGA PHARMA LIMITED	9F EASTERN TOWER OF IBC 600 JINSHA AVENUE, XIASHA, HANGZOU 31008	CINA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	HAINING KANGRUN INTERNATIONAL TRADE CO.LTD	ROOM 1101 NO.3 BEIZHUANG ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE HAINING ZHEJIANG	CINA
KEMIMPEX S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TRAVERSETOLO 27 43030 BASILICANOVA (PR)	FOSHAN LEADER BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD.	ADD. NO.59 DATANG INDUSTRIAL ZONE SANSHUI TOWN FOSHAN CITY	CINA
LCM TRADING S.P.A.	SEDE LEGALE IN VIA G. MAZZINI,33 20099 SESTO GIOVANNI (MI)	SANMING FENGRUN CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.	HUIHUA INDUSTRIAL ZONE, SANYUAN DISTRICT, SANNING, FUJIAN PROVINCE 365004	CINA
LEDOGA S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TORRE,7 SAN MICHELE MONDOVI' (CN)	INDUNOR S.A.	LA ESCONDIDA H3514XAA CHACO	ARGENTINA
LEDOGA S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA TORRE,7 SAN MICHELE MONDOVI' (CN)	SILVATEAM PERU' COMERCIAL S.A.C.	AV.NESTOR GAMBETTA 6553 053 PE3-CALLAO LIMA	PERU'

MAGNESIUM OXIDE CONSULTING S.R.L.	SEDE LEGALE VIA SANT'ALESSANDRO,55 BERGAMO	MALTAS MADEN KIMYA MAKINE NAK.INs TAHH.AKARY.SAN.TIC. LTD	MINERAL YEM URETIMI-ALAYUNT MAH.1. ORGANIZE SANAYI BÖLGESI 6. CAD NO.23 MERKEZ-KÜTAHYA	TURCHIA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	ANGEL YEAST EGYPT CO.LTD	HASSAN NASSAR ST, EL LASALKY AREA NEW MAADI CAIRO EGYPT	EGITTO
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	JF NUTRITECH SDN BHD	23 JALAN MERU INDAH 20, 4220 KAPAR SELANGOR	MALESIA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	JANGSU MUPRO IFT CORP.	WEST OF ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, GUANNAN, LIANYUNGANG, JIANGSU	CINA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	ANGEL YEAST CO.LTD	168 CHENGDONG AVENUE YICHANG 443003 HUBEI	CINA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	LIAONING BIOCHEM CO LTD	INDUSTRIAL ZONE CHANGTU, TIELING LIANING PROVINCE	CINA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	3F INDUSTRIES LIMITED	SY NO 1604, APIIC-IALA EPURU 1B, PANTAPELEM MUTHUKUR 5234323 NELLORE	INDIA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	TONGLIAO MEIHUA BIOLOGICAL SCI-TECH CO.LTD	MULITU TOWN, KEERGIN DIS, TONGLIAO CITY, THE INNER MONGOLIA 028024	CINA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	CHURCH &DWIGHT CO	INC.500 CHARLES EWING BOULEVARD EWING NJ 08628(ESPORTATORE)- CHURCH & DWING, CO 2360 HIGHWAY 23 OSKALOOSA, IA 52577 (PRODUTTORE)	USA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	SHOUGUANG FUTAILAI BIO CO, LTD	CHANMING INDUSTRIAL PARK, SHOUGUANG CITY (SHANDONG)	CINA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	CJ SELECTA SA	RODOVIA MG-29 KM.2,6 - DISTRITO INDUSTRIAL - ARAGUARI-MG CEP. 38446-036	BRASILE
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	TITHEBARN LIMITED	ROAD FIVE WINSFORD INDUSTRIAL ESTATE WINSFORD CHESIRE	REGNO UNITO

MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	WAWASAN AGROLIPDS SDN	BHD PLO 493 JALAN KELULI 3, 81700 PASIR GUDANG JOHOR	MALESIA
MAZZOLENI S.P.A.	SEDE LEGALE VIA STEZZANO, 87 C/O KILOMETRO ROSSO 24126 BERGAMO -MAGAZZINO VIA DELL'INDUSTRIA 37/39 26020 CAPPELLA CANTONE (CR)	GREEN & NATURAL INDUSTRIES SDN BHD 39	JALAN SS 18/6 47500 SUBANG JAYA, SELANGOR	MALESIA
MONGE & CO. S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA SAVIGLIANO 31 MONASTEROLO DI SAVIGLIANO(CN)	SIAM INTERNATIONAL FOOD CO LTD.	88 MOO10, T.NATAB, A CHANA SONGKHLA 90130	THAILANDIA
MONGE & CO. S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA SAVIGLIANO 31 MONASTEROLO DI SAVIGLIANO(CN)	CHOTIWAT MANUFACTURING CO., LTD	1069 ASIA HIGHWWAY RD. KHOHONG SUB-DISCTRICT, HATYAI DISTRICT SONGKHLA PROVINCE 90110	THAILANDIA
MONGE & CO. S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA SAVIGLIANO 31 MONASTEROLO DI SAVIGLIANO(CN)	UNICORD PUBLIC COMPANY LIMITED	39/3 MOO 8 SETTHAKIJ ROAD THASAI MUANG SAMUTSAKHON 74000	THAILANDIA
NEW FEED TEAM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA C.GOLDONI,51 MILANO E SEDE PRODUTTIVA IN VIA DELL'INDUSTRIA,11 LODI	MATRIX FINE SCIENCES PRIVATE LIMITED	PLOT N. D8, MIDC INDUSTRIAL AREA/PAITHAN, AURANGABAD-431148 MAHARASHTRA	INDIA
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	MISTIPLEX Cc.	PO BOX 299, GRASKOP, 1270, MPUMALANGA	SUD AFRICA
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	MN CHEMICAL GEORGIA LLC	2 MSHVIDOBA STR.,3700, RUSTAVI	GEORGIA
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	MISTIPLEX Cc.	PO BOX 299, GRASKOP, 1270, MPUMALANGA	SUD AFRICA
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	HUNAN FORTUNE ECONOMICS & TRADE CO. LTD	ROOM 2318 FRASER MANSION THE 9TH BUILDING OF THE RED OAK, MAWANGDUI STREET, CHANGSHA, HUNAN	CINA
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	ATUL LIMITED	297,297/1 GIDC ANKLESHWAR 393002 GUJARAT	INDIA
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	ZINC INTERNACIONAL SA	SERAFIN PEÑA SUR 938 MONTERREY CENTRO C.P. 6400 - NUEVO LEON MONTERREY	MESSICO

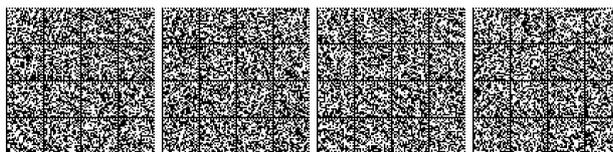
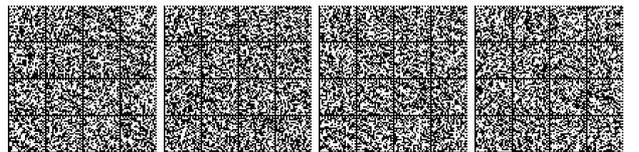
NORKEM S.R.L.	SEDE LEGALE VIA GIOIA,8 MILANO	COMPAÑIA MINERA SAN GERONIMO	LA SERENA,COQUIMBO	CILE
NOVUS EUROPE SA/NV	SEDE LEGALE IN VIA LEUVENSESTEENWEG 643-BOX 15, B.-1930 ZAVENTEM (BE) E SEDE PRODUTTIVA IN LA PETROLIFERA ITALO RUMENA VIA BAIONA,260 PORTO CORSINI (RAVENNA)	NOVUS INTERNATIONAL INC.	17988 EDISON AVENUE CHESTERFIELD MO 63305	USA
OQEMA S.P.A	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA ROGGIA BARTOLOMEA N.7 20090 ASSAGO (MI)	SHANDONG BAOYUAN CHEMICAL CO., LTD	HUANTAI ZIBO SHANDONG	CINA
OQEMA S.P.A	SEDE LEGALE STRADA 1, PALAZZO F3 CENTRO DIREZIONALE MILANOFIORI 20057 ASSAGO (MI)	SHANDONG ACID TECHNOLOGY CO., LTD	N.1, SHIHENG CHEMICAL INDUSTRIAL PARK, FEICHENG, TAIAN CITY, SHANDONG PROVINCE	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	ISKY CHEMICAL CO., LTD	WANDA PLAZA C2 48TH FLOOR, N. 589 ZHONGSHAN ROAD CHANGSHA- HUNAN C	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	BRIMSTONE KIMYA SAN.TIC A.S.	CORAKLAR MAN. 5001 SOKAK NO.28 28/1 IC KAPI NO.1 ALIAGA-IZMIR	TURCHIA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	PROMISING CHEMICALS CO.LTD	2 MIDDLE LAODONG ROAD, CHANGSHA, HUNAN	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	KIRNS NUTRITION LIMITED	ROOM 307, N.2 CHUANGUAN ROAD, QUANWANG TOWN, QUJIANG DISTRICT QUZHOU	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	NANDOLIA ORGANIC CHEMICALS PVT.LTD	N.2920&2807,PHASEIII,G.I.D.C.ESTATE, PANOLI ANKLESHWAR,394116, DISTRICT BHARUCH, GUJARAT	INDIA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	RECH CHEMICAL CO. LTD	BALIXIANGXIE E1-12F NO.459 FURONG ROAD CHANGSA HUNAN	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	LD CHEMICAL CO.,LTD	N.10 LUOSITANG ROAD, CHANGSHA ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DP ZONE, CHANGSHA, HUNAN	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	KIRNS CHEMICAL LTD	1802,208 LAST LAODONG ROAD, CHANGSHA, HUNAN	CINA

PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	INTERSAC DENIM KIMYASALLARI MADENCILIK ITH.IHR. VE TIC LTD	STI PIRIREIS MAH. TURKALP APT. I. INONU BULVARI NO.186/3 YENISEHIR / MERSINN	TURCHIA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	SHANDONG JUJIA BIOTECH CO.,LTD	JIANGHE NO.2 ROAD ZHANHUA COUNTY SHANDONG	CINA
PEROXITALIA S.R.L.	SEDELEGALE IN FORNOVO SAN GIOVANNI S.S. CREMASCA 591 N 10 (BG) E MAGAZZINO IN VIA LEONARDO DA VINCI, 36 20877 RONCELLO (MB)	TAOCHEM INDUSTRIAL INC.	28G,FLAGSHIP TOWER 40 HK, MIDDLE ROAD QINGDAO	CINA
PET DISTRUBUZIONE S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA GUIDO ROSSA,48 PERUGIA	ATAK PETFOOD	INÖNÜ MAH. GEBZE PLASTIKC ILER OSB.2.CAD, NO:4 GEBZE, KOCAELI	TURCHIA
PETFORCE S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN PIAZZA EUROPA N.19 TERNI	TAPLOW VENTURES LTD	9181 GIBSON ROAD, CHILLIWACK, BC V2P 6H4 N. CFIA ABP-80	CANADA
PET VILLAGE S.R.L.	SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN VIA STRADELLO,35 48124 RAVENNA	JIANGXI WELTON PET PRODUCTS CO., LTD	HUASHUONAN AVENUE, PHOENIX INDUSTRIAL PARK, JI'AN	CINA
PET VILLAGE S.R.L.	SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN VIA STRADELLO,35 48124 RAVENNA	JIANGSU YONGSHENG PET PRODUCTS CO., LTD	N°12 MEIHUA RD XUYI ECONOMIC, DEVELOPMENT ZONE, HUAIAN CITY JINANGSU P.R.	CINA
PET VILLAGE S.R.L.	SEDE LEGALE ED OPERATIVA IN VIA STRADELLO,35 48124 RAVENNA	QINGDAO YUANFEI PETFOOD CO.,LTD	N.101 SHUINIUSHAN ROAD, TIESHAN INDUSTRIAL PARK, HUANGDAO DISTRICT, QINGDAO	CINA
PIONEER HI BREAD ITALIA SEMENTI S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA PROVINCIALE 42/44 SISSA TRECASALI (PR)	PIONEER OVERSEAS CORPORATION	3239 HIGHWAY 8 WEST 52224-9570 DYSART IA	USA
PLANTAEK S.A.S.	SEDE LEGALE IN VIALE IPPOCASTANI 35/a MARINA ROMEA (RA)E MAGAZZINO IN VIA ADOLFO RODONI,43 RONCOFERRARO (MN)	JIANGSU KOLOD FOOD INGREDIENTS CO., LTD	SOUTH SIDE OF WEI ER ROAD,GUANYUN ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNG CITY, JIANGSU PROVINCE	CINA
PROSOL S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA CARSO N.99 - 24040 MADONE (BG)	FABRIKA ZA -UL.	INDUSTRIKA BB - 7000 BITOLA	MACEDONIA
RINALDO FRANCO S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA F.LLI CERVI,2 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)	QINGDAO YALUTE FOODS C., LTD	RM 12H, EDIFICIO B DI KINGFU MANSION, NO 22 SHANDONG ROAD QUINGDAO	CINA

RINALDO FRANCO S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA F.LLI CERVI,2 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)	CHONGQING SWEET PET PRODUCTS CO., LTD	N.9 PHOENIX 3 STREET DISTRETTO YONGCHUAN, CHONGQING	CINA
RINALDO FRANCO S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA F.LLI CERVI,2 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)	JIANGSU YONGSHENG PET PRODUCTS CO., LTD	12 MEIHUA ROAD -XUYI EC. DEVELP. ZONE HUAIAN CITY	CINA
RINALDO FRANCO S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA F.LLI CERVI,2 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)	JIANGXI WELTON PET PRODUCTS CO., LTD	NO.8 JINSHAN ROAD, WEST DISTRICT, INDUSTRIAL PARK JIAN COUNTY ,JIANGXI PROVINCE 343100	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	HEBEI SHUNTIAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD	MACHANG TOWN, QING COUNTY, HEBEI	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	GRACELAND LIFESCIENCE CORPORATION LIMITED	533, FLOOR 14, WANQIAO BUILDING, NAMINGSHAN STREET, LIANDU DISTRICT, LISHUI CITY, ZHEJIANG PROVINCE	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	ZIBO RUIBAO CHEMICAL CO., LTD	LIJIA VILLAGE, SIBAO SHAN OFFIC, ZHANGDIAN, ZIBO, SHANDONG	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	UNIWIN CHEMICAL CO.,LTD	ROOM 3208, BUILDING 3, HANGYANG MALL, NO.131 MINZU AVE., NANNING CITY, GUANGXI	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	SHANDONG QIFENGHERUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD	WEST OF QUANHUE ROAD, CHEMICAL INDUSTRY PARK, YINSI TOWN, WENSHANG COUNTY, JINING CITY, SHANDONG PROVINCE JINING	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	MUDANJIANG FENGDA CHEMICALS IMPORT AND EXPORT CORPORATION	N. 319 AIMIN STREET XIAN DISTRICT, MUDANJIANG CITY, HEILONGJIANG PROVINCE	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	A.M.FOOD CHEMICAL CO.LTD	20 FLOOR B.BLOCK, BUILDING 1, PHARMA, VALLEY, HIGH-TECH ZONE-JINAN	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	FOSHAN LEADER BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD.	59-2 DATANG INDUSTRIAL PARK, SANSHUI TOWN, FOSHAN CITY, GUANGDONG P.R.	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	CHEMLAND CHEMICALS CO.LTD	RM1918 MODERN INT'1 BLDG NO 115-1 MINZU AVE. NANNING, GUANGXI	CINA

SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	LE'ANJIANG INDUSTRIAL ZONE, LEPING,JIANGXI	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	JIANGYIN CHENGXING INTERNATIONAL TRADING CO., LTD	N.618 MEIYUAN ROAD, JIANGYING, JIANGSU	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	FOODCHEM INTERNATIONAL CORPORATION -ZHUCHENG DONGXIAO BIOTECHNOLOGY CO., LTD	2277 ZUCHONGZHI ROAD, ZHANGJIANG HI-TECH PARK, SHANGHAI	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	LIAONING BIOCHEM CO LTD	LSP INDUSTRIAL ZONE, CHANGTU, TIELING, LIAONING	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	SANMING FENGRUN CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD.	HUIHUA INDUSTRIAL ZONE, SANYUAN DISTRICT, SANNING, FUJIAN PROVINCE 365004	CINA
SANIZOO S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA VICENZA 132 - 36030 SAN TOMIO DI MALO (VI)	MADHU SILICA PVT. LTD	G.I.D.C. CHITRA, BHAVNAGAR - 364004 GUJARAT	INDIA
TAGLIAVINI ALL FOR PETS S.R.L.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA VIA VERDI 34/36 - 42043 VECCHIA PUGLIA (RE)	ATAK EVCIL HAYVAN MAMALARI SAN. VE TIC. AS	INONU MAH PLASTICKCILER OSB 3 CADDE N.11 GABZE KOCAELI	TURCHIA
TODINI AND CO S.P.A.	SEDE LEGALE IN CORSO MILANO,46 MONZA E SEDE PRODUTTIVA C/O BISI LOGISTICA VIA CUSAGO, 202 MILANO	INCASA S/A	RUA SAGUACU N.140/CEP 89221/010 JOINVILLE S.CATARINA	BRASILE
VETAGRO S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA PORRO,2 REGGIO EMILIA	SHAANXI HEALTHFUL BIOENGINEERING CO., LTD	C1-C3 BUILDING, TORCH INDUSTRIAL PARK, YANGLING DISTRICT, SHAANXI PROVINCE	CINA
VETAGRO S.P.A.	SEDE LEGALE E PRODUTTIVA IN VIA PORRO,2 REGGIO EMILIA	SHANDONG KUNDA BIOTECHNOLOGY COMPANY LIMITED	YISHUI EC. DEVELOPMENT ZONE, YISHUI COUNTY- SANDONG PROVINCE	CINA
ZOOVET DI MAZZOCCHINI GRAZIANO	SEDE LEGALE IN VIA CENTRO,82 RIPALVELLA S.VENANZO (TR) E SEDE PRODUTTIVA IN VIA DEI MATTONI 14/A MARSCIANO (PG)	TITHEBARN LIMITED	ROAD FIVE WINSFORD INDUSTRIAL ESTATE WINSFORD CHESIRE	REGNO UNITO

25A00255

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

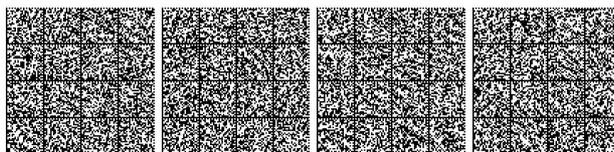
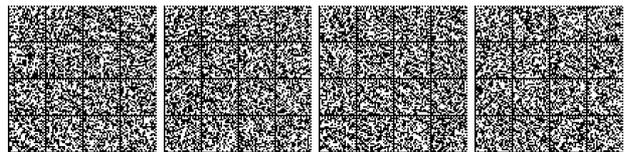
(WI-GU-2025-GU1-015) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C